

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2008

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



Испытательные стенды фирмы «Toras» (Германия) для проверки фильтров на соответствие ГОСТ Р EN 779 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации» (прямое введение стандарта EN 779)

TECHNOLOGY OF CLEANLINESS
The magazine of the Association of Engineers
for Microcontamination Control
(ASENMCO)



Owned and produced by: PennWell



Flagship Media Sponsor:



ВЫСТАВКА И КОНФЕРЕНЦИЯ CLEANROOMS EUROPE 2009

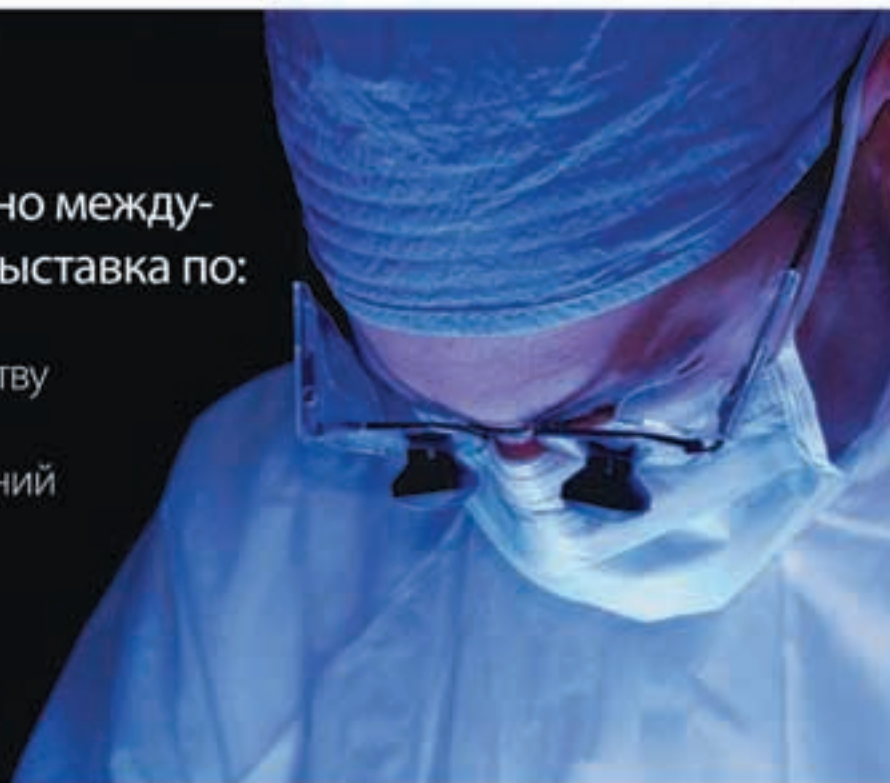
24–26 марта 2009

Neue Messe Stuttgart, Штуттгарт, Германия

www.cleanrooms-europe.com

Единственная действительно между- народная конференция и выставка по:

- проектированию и строительству чистых помещений
- технологии контроля загрязнений
- гигиене в больницах и защите от инфекций



Программа конференции CleanRooms Europe 2009 посвящена важной и своевременной теме: повышению производительности и снижению стоимости жизненного цикла.

Производительность является вопросом номер один для всех промышленных предприятий и организаций, занятых обслуживанием. Конференция CleanRooms Europe 2009 направлена на удовлетворение пользователей, работающих в областях полупроводниковой промышленности, биотехнологии, гигиены в больницах, защиты от инфекций, производства преобразователей солнечной энергии, автомобильной промышленности и пр.

CleanRooms Europe – центр встречи профессионалов по чистым помещениям, контролю загрязнений и защите от инфекций, где участвуют более 2600 специалистов более чем из 60 стран.

Регистрация online на сайте:

www.cleanrooms-europe.com

При регистрации до 6 февраля 2009 г. действует скидка Early Bird Discount

Информация об участии в выставке:

Mathilde Sueur

Conference Manager

Phone: +44 1992 656 635

Fax: +44 1992 656 735

Email: paperscre@pennwell.com

Информация для экспонентов
и спонсоров:

Sabine Staiger

Exhibition Sales Manager

Phone: +49 7171 104 67 14

Mobile: +49 176 20 95 10 60

Fax: +49 7171 104 67 20

Email: sabines@pennwell.com



Silver Sponsor:



Fraunhofer
Institut
Produktionstechnik und
Automatisierung

Sponsor:

SIEMENS

№ 42 с начала издания
в 1992 г.

Рег. № 1434 от 19.12.91
в Министерстве печати и
массовой информации РФ

Редакционная коллегия:

Главный редактор

А.Е. Федотов

Герт И. А.

Гусакова М. В.

Иванюк Т. И.

Найденов А. Я.

Найденов Э. И.

Приходько А. Е.

Окунский Н. И.

Строгов С. Е.

Адрес АСИНКОМ:

127299, Россия,
г. Москва,
ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 777-72-31

Тел. (495) 459-06-74

(495) 459-91-10

E-mail: asincom@mail.cnt.ru

www.asincom.org.ru

© Общероссийская
общественная организа-
ция «Ассоциация инжене-
ров по контролю микроза-
грязнений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Приглашение для предприятий
и организаций на информационное
обслуживание от АСИНКОМ
в 2009 г. 2

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании
в АСИНКОМ 4

ПРАВИЛА GMP

А.Е. Федотов
Обсуждение Правил GMP 2009 5

Д. Шарп
Лезвие бритвы 7

СТАНДАРТ ПО ФИЛЬТРАМ

Д.А. Ларин
Новый стандарт
ГОСТ Р EN 779-2007
«Фильтры очистки воздуха
общего назначения. Определение
эффективности фильтрации» 11

ИСПЫТАНИЯ ФИЛЬТРОВ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА

Стенды для испытаний фильтров
по ГОСТ Р EN 779-2007 19

ПОДГОТОВКА ВОЗДУХА

О.В. Проволович
Очистка приточного воздуха 22

INFORMATION

The invitation for the ASEMCO
members.....2

ASENMCO members4

GMP RULES

A.E. Fedotov
Discussion on GMP 2009.....5

J. Sharp
Edge of the razor.....7

STANDARD ON FILTERS

D. A. Larin
New standard GOST R EN
779-2007 «Particulate air filters
for general ventilation. Deter-
mination of the filtration perfor-
mance».....11

AIR FILTER TESTING

Equipment of air filter testing on
GOST R EN 779-2007.....19

AIR TREATMENT

O. V. Provolovich
Treatment of supply air.....22

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г.

Мы обучаем специалистов на семинарах, проводимых в Москве, других регионах и за рубежом, проводим научно-практические конференции (в т. ч. международные) и занимаемся издательской деятельностью (журнал «Технология чистоты», книга «Чистые помещения» и др.).

Одним из главных направлений нашей работы является **стандартизация**.

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено **более сорока национальных стандартов** по чистым помещениям, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху, в т. ч. межгосударственные стандарты, в их числе:

- Комплекс стандартов **ГОСТ Р ИСО 14644** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Части 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8»;
- **ГОСТ Р 52249-2004** «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP);
- **ГОСТ Р 52539-2006** «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие положения»;
- **Стандарты по асептическому производству, процессам стерилизации, фильтрам очистки воздуха, вентиляции и кондиционированию, по сжатому воздуху и пр.**

Весомым результатом нашей работы является книга «**Чистые помещения**» под ред. А.Е. Федотова.

Работа АСИНКОМ получила международное признание. Нас приглашают выступать с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе международных технических комитетов и деятельности Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS).

В 2008 г. президент АСИНКОМ А.Е. Федотов был удостоен ежегодной престижной награды Научного общества в области фармации и здравоохранения («The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society» (PHSS), Великобритания) за публикацию «Разработка российского стандарта на чистоту воздуха в больницах». Это высокая оценка всей нашей работы.

На методической основе АСИНКОМ действует **Орган Сертификации** производств на соответствие требованиям GMP, который проводит также сертификацию чистых помещений.

В 2009 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

- Подготовить к принятию **серию стандартов** в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2009 г.;
- Выпустить в свет **ГОСТ Р 52249-2009** «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP) с учетом внесенных за истекший период изменений в правила GMP ЕС;
- Провести **XIX международную конференцию АСИНКОМ**;
- Издать четыре журнала «Технология чистоты»;
- Провести не менее **четырёх семинаров** в Москве, регионах и за рубежом;
- Участвовать в работе **международного технического комитета ИСО/ТК 209** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах, в работе национальных технических комитетов по стандартизации **ТК 184** «Обеспечение промышленной чистоты» и **ТК 458** «Производство и контроль качества лекарственных средств»;
- Продолжить работу в **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS**;
- Выступить с докладами на **международных конференциях** (Cleanroom Europe, R³-Nordic и др.).

Эта работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и **поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ.**

Просим рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия **в 2009 г. (9 600 руб.)**, которое включает в себя обеспечение следующей технической литературой:

ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP) 1 экз.
ГОСТ Р ИСО 14644-8 «Чистые помещения с связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе» 1 экз.
ГОСТ Р ЕН 12296 «Биотехнология. Оборудование. Руководство по методам контроля эффективности очистки» 1 экз.
ГОСТ Р ЕН 1822-1 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (HEPA и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка» 1 экз.
Журнал «Технология чистоты» за 2009 г. 4 экз. (№1–4)

Предприятиям, находящимся на информационном обслуживании, предоставляются скидки на участия в семинарах и конференциях АСИНКОМ и размещение рекламы в журнале «Технология чистоты». По Вашей заявке мы предоставляем счет (договор) для оплаты.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журнале «Технология чистоты».

С уважением, президент АСИНКОМ



А.Е. Федотов

АСИНКОМ – некоммерческая организация, работающая по основным направлениям:



- *развитие стандартизации в соответствии с международными требованиями*
- *издательская деятельность*
- *международная деятельность*
- *учебная и информационная работа.*

НАШ ПРИНЦИП –

СООТВЕТВИЕ МИРОВОМУ УРОВНЮ!

Основные результаты деятельности:

- ежегодное проведение **конференций**
- издание:
журнала «Технология чистоты»,
книги «Чистые помещения»,
русского перевода Правил GMP ЕС (Правила GMP – документ, вобравший в себя сорокалетний опыт работы по GMP)
- подготовлены и приняты:
системообразующий стандарт ГОСТ Р 52249-2004
«Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (прямое введение Правил GMP ЕС),
стандарты по чистым помещениям, вентиляции и фильтрам очистки воздуха, чистоте сжатого воздуха и производству лекарственных средств
- на **семинарах АСИНКОМ** постоянно проводится обучение специалистов.

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ

№ п/п	Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
1	ООО «Вайсс Климатехник»	115114 г. Москва, ул. Летниковская д. 10, тел. (495) 787 20 43, факс 787 11 74 www.wkt.ru www.wkt.com weiss@wkt.ru	Производство кондиционеров
2	Представительство фирмы ГЕА в Москве	105094 г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1, тел. (495) 956-66-74, 956-33-34, факс 956-15-72 www.gegkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
3	ЗАО «Гедеон Рихтер РУС»	140342 Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, тел. (495) 788-86-30 www.rg-rus.ru, moscow@rg-rus.ru	Производство лекарственных средств
4	ФГУП «ГНЦ РФ ФЭИ»	249033 г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, 1 тел. (48439) 9-84-41, факс 6-80-08 www.ippe.ru, solo@ippe.ru	Производство радиофармпрепаратов
5	ОАО «Дальхимфарм»	680001 г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел./факс (4212) 53-91-87, www.dhf.khv.ru, asup@dalhimfr.khv.ru	Производство лекарственных средств
6	ООО «Диамед»	123182 г. Москва, ул. Живописная, 46, тел./факс (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32 diamed-tt@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
7	ООО «Инвар-проект»	127299 г. Москва, ул. К. Петкин, 4, тел./факс (499) 156-28-98, (495) 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
8	ФГУП «Курская биофабрика «БИОК»	305004 г. Курск, ул. С. Разина, 5, тел. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96 www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
9	ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111116 г. Москва, Энергетический проезд, д. 6, тел. (495) 362-74-75, 362-78-25, факс 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
10	ООО «Медстиль»	127521 г. Москва, 17-й пр-д Марьинской рощи, д. 9а, тел. (495) 619-66-96, 918-63-63, 619-82-35 www.medstyle.ru, medstyle@medstyle.ru	Производство медицинской одежды
11	ЗАО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313 г. Миасс, Челябинской обл., ул. Севастопольская 1а, тел./факс (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Производство и поставка медицинского оборудования
12	ОАО «Мосэлектронпроект»	127299 г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 12, тел./факс (495) 150-52-97 www.mosep.ru, info@mosep.ru	Проектирование предприятий радиоэлектронной промышленности
13	ЗАО «Ламинарные системы» Лаборатория технологической одежды	456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442, тел. (3513) 54-47-44, (3513) 54-47-55 www.lamsys.ru, laminar2000@mail.ru	Производство и разработка оборудования, производство одежды для чистых помещений
14	ООО «ННЕ Фармаплан»	119034 г. Москва, Чистый пер., 6 стр. 1, тел. (495) 637-42-86 www.pharmaplan.ru, Vpiv@nnepharmaplan.com	Консалтинг, инжиниринг, валидация и GMP-услуги для фармацевтической отрасли
15	ООО НПП «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д.77, тел. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
16	ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2, тел. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01 www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
17	ЗАО «Ретиноиды»	111123 г. Москва, ул.Плеханова, д. 2/46, строение 5, тел. (495) 234-61-17 www.retinoids.ru, contacts@retinoids.ru	Производство лекарственных средств
18	ООО «САМПО»	194156 г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8, тел./факс (812) 550-41-41 www.sampo.component.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
19	ФГУП «Ставропольская биофабрика»	355019 г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18, тел. (8652) 28-76-69 www.stavbio.ru, info@stavbio.ru	Производство биологических препаратов для животноводства
20	ООО «ТАКО Инжиниринг»	г. Москва, Тихорецкий б-р, д. 1, стр. 5, пом. 14, тел. (495) 980-54-90 tako-andrey@mail.ru	Автоматизация систем вентиляции
21	ООО «ТАКО Профгруп»	г. Москва, Тихорецкий б-р, д. 1, стр. 5, пом. 14. Т. (495) 980-54-90. www.tako-gr.ru, roman@tako-gr.ru	Автоматизация систем вентиляции
22	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»	170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, 2, тел./факс (4822) 44-41-19 www.tfarm.nm.ru, tfarm@inbox.ru	Производство лекарственных средств
23	ООО «Фавеа Инжиниринг Рус»	141018, Московская обл., г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, корп. 4, кв. 125, тел. (495) 582-72-99 www.favea.ru, tpfavea@rol.ru	Проектирование предприятий медицинской промышленности
24	АО «ФармБиоЛайн»	119121 г. Москва, 4-й Ростовский пер., д. 1/2, тел. (495) 937 43 05, 937-91-42, ф. 248 1472 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
25	ЗАО «Фармпроект»	192236 г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, а/я 135, тел. (812) 331-93-10 www.farmproekt.ru, sales@farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
26	ООО «Фармстер»	119334 г. Москва, ул. Вавилова, д. 5/3, офис 304, тел. (495) 782-91-52, факс 231-29-55 www.pharmster.com, info@pharmster.com	Проектирование предприятий медицинской промышленности, поставка оборудования
27	ООО «Центр валидации-АЦВИ»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 12, тел./факс (495) 708-27-03 www.acvi-validation.ru, acvi@mail.ru	Валидация/квалификация фармацевтических производств
28	НП «Центр Чистых Технологий»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4, тел./факс (499) 156-28-98, (495) 777-72-31	Сертификация чистых помещений, проектирование
29	ЗАО ЭЭМ РКК «Энергия»	141070 Московская область, г. Королев, ул. Ленина, д. 4а, тел./факс (495) 513-75-22, 513-84-14, факс 513-85-30 www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
30	ООО «ЭНСИ»	143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-он., п. Селятино, тел./факс (49634) 2-18-68, 2-18-70, 2-18-72 www.ansy.ru, office@ansy.ru	Производство по разработке и внедрению энергосберегающих систем

Обсуждение Правил GMP 2009

*А. Е. Федотов, президент АСИНКОМ, председатель ТК 458
«Производство и контроль качества лекарственных средств»*

В журнале «Технология чистоты» № 2 за 2008 г. было опубликовано обращение президента АСИНКОМ к руководителям предприятий и специалистам по поводу пересмотра ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных» с просьбой принять участие в его обсуждении.

Многие откликнулись на наше обращение. Благодаря этому обнаружен и устранен ряд ошибок, удалось сформулировать требования, привести терминологию и в целом изложение текста в соответствие с нашей практикой, не отклоняясь при этом от текста GMP.

Активное участие в обсуждении приняли Росздравнадзор (А.А. Трапкова), Ассоциация российских фармацевтических производителей – АРФП (И.А. Касакин и Э.Ю. Лопатухин), ОАО «ВНИИС» (И.З. Аронов), ОАО «Биопроцесс» (В.М. Колышкин), ГНЦ Антибиотиков (И.А. Василенко), ОАО «Биохиммаш» (А.Я. Найденов и С.Е. Строгов), ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (А.А. Мовсесянц), ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» (В.И. Гилевский), ФГУ «ВГНКИ» (Т.Н. Сергеева), ЗАО «ЭКОлаб» (Т.П. Салата) и др.

При обсуждении возник ряд вопросов, которые требуют пояснения.

1. Пересмотр ГОСТ Р 52249 предусмотрен Планом национальной стандартизации на 2008 г., шифр по ПНС-2008: 1.10.458-1.001.08.

ГОСТ Р 52249-2004 являлся прямым введением правил GMP ЕС в редакции 2003 г.

Необходимость пересмотра вызвана следующими факторами:

– внесением изменений и дополнений в правила GMP ЕС в последние годы,

– необходимостью корректировки текста в связи с выявленными неточностями перевода,

– истечением пятилетнего срока после принятия ГОСТ Р 52249-2004.

2. Работа по пересмотру ведется в порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании». Уведомление о публичном обсуждении проекта стандарта было дано 17 июля 2008 г.

3. Предметом работы является пересмотр действующего ГОСТ Р 52249-2004, а не разработка нового стандарта. Поэтому основой может быть только ГОСТ Р 52249-2004.

Учитывая, что АРФП совместно с украинскими коллегами в августе 2008 г. объявила о готовности «Руководства по надлежащей производственной практике», являющегося переводом того же текста GMP ЕС, А.Е. Федотов предложил выполнить корректировку проекта пересматриваемого ГОСТ Р 52249 с учетом Руководства АРФП, включив АРФП в работу по пересмотру стандарта в качестве соисполнителя. АРФП это предложение приняла, но позже отказалась, известив о своем желании провести «Руководство» в качестве национального стандарта.

Мы не в коем случае не подвергаем сомнению высокий профессиональный уровень авторов перевода GMP ЕС, представленного в виде Руководства АРФП. Многие из него мы перенесли в проект пересматриваемого ГОСТа.

Но следует иметь в виду, что при подготовке ГОСТ Р

52249 в 2004 г. издательством стандартов и ТК 458 была проведена трудоемкая работа по редактированию текста в соответствии с нормами русского языка и требованиями к изданию нормативной литературы. В этой работе участвовали десятки специалистов разного профиля.

Множество терминов, оборотов и схем построения фраз было приведено в соответствие с нормами русского языка, было учтено множество тонкостей и особенностей.

На данном этапе можно исправлять имеющиеся в стандарте недостатки, учитывая, что его текст – это перевод на русский язык правил GMP, а не разработка нового документа. Если перевод имеет недочеты, то их нужно устранить.

Рассмотрение и корректировка другого варианта перевода того же самого текста не только не будет предметом решаемой нами задачи, но и отвлечет силы на трудоемкую и бесполезную работу, результатом которой будет русский текст того же англоязычного документа.

Спорить о достоинствах и недостатках разных вариантов перевода дело бессмысленное, если оба текста не содержат ошибок. Дальнейшее является делом вкуса, не имеющим отношения к технической экспертизе.

На русский язык Шекспира переводили разные переводчики: Маршак, Пастернак, Лозинский и др. С художественной точки зрения, их переводы различаются радикально, но они абсолютно идентичны, с точки зрения смысловой.

В нашем случае имеет ценность только техниче-

ский смысл, изложенный по возможности, простым и ясным языком, не допускающим двойственного толкования. Мы эту цель и ставим перед собой.

4. Следует иметь в виду еще один фактор. Освоение стандарта требует нескольких лет. Стандартом пользуется широкий круг специалистов: производственники, поставщики, надзорные органы, проектировщики и др. Частое неоправданное изменение текста без технического обоснования вносит путаницу в практическую работу. А работа по ГОСТ Р 52249 идет полным ходом.

5. При обсуждении стандарта развернулась дискуссия вокруг понятий «управление качеством» и «обеспечение качества». Ранее мною было предложено убрать термин «управление качеством» и заменить его термином «обеспечение качества». Качеством управлять нельзя. Нельзя по своему усмотрению делать его ниже или выше. Можно и должно решать только одну задачу – обеспечивать качество продукции, т. е. обеспечивать ее соответствие заданным требованиям.

Можно организовывать работу по обеспечению качества, но никак не управлять качеством.

Термины «управление качеством», «менеджмент качества», «валидация», «верификация», «валидационный мастер-план», «мастер-файл», «СОП» и пр. появились в русской нормативной литературе в 90-е годы как результат непрофессионализма переводчиков, которые не понимали сути дела и вместо использования существующих идентичных русских терминов попросту заменяли латинские буквы славянским алфавитом, выдавая давно известное нам

за нечто новое. К сожалению, промышленность приняла это за чистую монету, бездумно и некритично. Это нанесло и наносит вред. Реальная и немногословная работа по обеспечению качества оказалась подмененной горами бумаги, создающими иллюзию дела вместо самого дела.

Порой службам качества гораздо легче заниматься «управлением» качеством, создавая видимость работы, чем решать одну и только одну задачу – организовывать, т. е. координировать и контролировать процесс обеспечения качества.

Эта проблема сейчас активно обсуждается в США и Европе, где все всерьез обеспокоены тем, что изначальная цель GMP подменена созданием гор бумаги.

Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов предложил:

- убрать в тексте стандарта термин «управление качеством»,

- заменить его терминами «обеспечение качества» или «организация работы по обеспечению качества».

Данное предложение принято не было, поскольку термин «управление качеством» вошел в практику оценки соответствия. Было признано нецелесообразным отказываться от него на данном этапе.

6. ФГУП ГИСК им. Л.А. Тарасевича предложено внести изменения в ГОСТ Р 52249, приведя его в соответствие с Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.1288-03. Это предложение отклонено в связи с тем, что целевой задачей является введение в стране правил GMP ЕС и приведение отечественных нормативных документов в соответствие с международными.

7. В последнюю редакцию правил GMP ЕС введено

Приложение 20 об анализе рисков, являющееся текстом руководства ICH Q9. Оно было включено и в наш перевод. Но видные специалисты Европы подвергают это приложение резкой критике в виду его неясности, неинформативности и непригодности к работе. Это подтвердило и наше общение с Джоном Шарпом – издателем первых GMP Великобритании, во время конференции в Ноттингеме в октябре 2008 г. (Статью Джона Шарпа по этому вопросу см. на стр. 7).

В связи с этим Приложение 20 в текст пересматриваемого стандарта не включено, о чем сказано в предисловии к стандарту.

На включении Приложения 20 в российский стандарт настаивал И.А. Касакин (ОАО «Нижфарм»). В связи с этим ТК 458 обратился к нему с предложением дать конкретные примеры использования методов анализа рисков HAZOP, FMEA, FMCA и пр. с иллюстрацией их полезности.

Состояние дел с пересмотром ГОСТ Р 52249-2004 сегодня следующее:

- рабочая группа технического комитета ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств» с участием приглашенных членов АРФП рассмотрела проект стандарта 11 ноября 2008 г.;

- технический комитет ТК 458 одобрил предложенный проект с учетом замечаний 21 ноября 2008 г.;

- уведомление о завершении публичного обсуждения проекта стандарта опубликовано на сайте Федерального агентства 28 ноября 2008 г.

В настоящее время проект стандарта ГОСТ Р 52249-2009 готовится к утверждению.

Лезвие бритвы

Д. Шарп, Великобритания

Передовая статья в «Европейском журнале парентеральных и фармацевтических наук» (European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences, 2008, Vol. 13 № 2)



Джон Шарп (John Sharp) – известный специалист в области производства лекарственных средств, один из разработчиков первых правил GMP и издатель правил GMP Великобритании (Orange Guides) 1977 и 1983 гг., в настоящее время главный редактор «European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences». Статья носит острый полемический характер и бьет прямо в цель: многие нормативные документы на западе недоработаны и противоречивы, а некоторые из них абсолютно неприемлемы для практики. Это относится именно к основополагающим документам на английском языке. Наши «переводчики» и «специалисты», не зная этого и не понимая сути дела, вносят свою трактовку, свое понимание в неясный текст, еще более запутывая вопрос. Мы давно видели, что дело именно так обстоит. Эта статья – красноречивое тому подтверждение

В идеальном мире основой промышленного производства лекарственных средств могли бы быть только достижения науки и нормы этики. К сожалению, наш мир очень далек от идеала. Ему нужна эффективная система контроля и надзора. Нет никаких сомнений в том, что такая система жизненно необходима. Это понимает любой, кто был свидетелем ужасающей некомпетентности и царства BMP – Bad Manufacturing Practice (Плохой производственной практики) на большинстве предприятий до середины 1970-х гг., до введения в действие системы контроля производства. Я имею в виду, конечно, положение в Британии и в Европе в целом.

Может показаться странным, но в США, несмотря на наличие установленных законом и относительно давно действующих требований GMP и внушающую страх репутацию FDA, положение в 70–80-х гг. было не лучше.

Несомненно, что контроль и надзор за производством лекарственных средств был и остается крайне необходимым. К счастью в Европе, в значи-

тельной степени благодаря усилиям инспекций ведущих стран, положение с того времени существенно улучшилось. Но здесь, как и в других сходных сферах человеческой деятельности возник вопрос: а кто будет контролировать контролеров?

Со временем в надзорных органах появилась и стала усиливаться тенденция доверять над умами тех, кого они контролируют. Возросло число правил, указаний и руководств. К сожалению, многие из этих документов скорее показывают стремление авторов к самовыражению и упорное желание безоглядно следовать курсу FDA/ICH (чтобы все было «как у людей»), чем заботу «о безопасности, здоровье и благополучии пациентов».

Все больше усиливается ужасающая неспособность авторов точно сказать, что должны делать и чего не должны делать те, кто обязан выполнять требования документов.

Это проявилось и в ряде изменений и дополнений к правилам GMP ЕС. К последним изменениям относятся:

1. Очередной вариант приложения 1, которое постоянно пересматривается и успело заслужить сомнительную репутацию (последняя редакция принята в Брюсселе 14 февраля 2008 г., ввод в действие 1 марта 2009 г.);

2. Пересмотр главы 1 «Обеспечение качества» с включением требований к анализу рисков для качества продукции (Брюссель, 14 февраля 2008 г., ввод в действие с 1 июня 2008 г.);

3. Новое Приложение 20 «Анализ рисков для качества», Брюссель, 14 февраля 2008 г., ввод в действие с 1 марта 2009 г.

Приложение 1 к правилам GMP ЕС

В первоначальной редакции приложения 1 к правилам GMP ЕС (Eudralex, Vol. 4, 1989) было не так уж много неправильного. Она была основана на соответствующем разделе правил GMP Соединенного Королевства (Великобритании и Северной Ирландии – прим. пер.), ч. 2, разд. 9 UK Guide to Good Manufacturing Practice, 1983. С тех

пор оно столько раз пересматривалось, что можно сбиться со счета, причем только в редких случаях происходили улучшения в сторону ясности изложения.

В качестве цели последнего пересмотра указано «выравнивание таблицы классификации чистых помещений в соответствии со стандартами ИСО» и «включение требований к имитации наполнения средами, контроля микробных загрязнений и закатки (обжиму) колпачков флаконов после лиофильного высушивания»

Сухим остатком «выравнивания» явилось некоторое увеличение предельно допустимой концентрации частиц в воздухе зон с разными классами чистоты.

В отношении имитации средами «media simulations» (я полагаю, что речь идет об имитации процесса, а не сред), единственно заметное глазу изменение сводится к более подробным, но не жестким критериям приемлемости для наполненных единиц в различных случаях. Странно читать, но в этом документе сказано, что когда критерии оказываются превышенными, то требуется лишь провести исследование и/или «ревалидацию». Не сказано, что процесс не удовлетворяет требованиям.

Число топорных и неточных формулировок по сравнению с предыдущими изданиями не уменьшилось. В п. 112 сказано, что «выделение волокон фильтром должно быть минимальным». Почему бы не написать ясно, что «фильтры не должны выделять частиц»? Это требование повторяется в п. 115 «фильтр не должен влиять на продукт, вызывая выделения из про-

дукта или внося посторонние включения в продукт».

Кто на этом свете может понять, что означает п. 76 «Where appropriate, measures should be taken to minimize particulate contamination of the end product»?* И опять это слово «appropriate» (там, где требуется, соответственно)!

Другая упорно насаждаемая бессмыслица приведена в таблице 1 «Примеры операций для продукции, подлежащей финишной стерилизации»: «Filling of products, when unusually at risk» (наполнение продуктом, когда он состояние риска необычно).

Что это такое «when unusually at risk» и что эта фраза означает вообще?***

Глава 1. Обеспечение качества

Эта глава и без того перегружена многословным, неточным и неясным разделом 1.4 по анализу качества продукции. Теперь в нее добавлены два новых пункта 1.5 и 1.6 по анализу рисков.

Пункт 1.5 определяет анализ рисков (Quality Risk Management) как «систематизированный процесс ...», который «...может выполняться как в перспективном, так и в ретроспективном плане». Пункт 1.6 указывает, что «должна обеспечивать» система анализа рисков. В заключении этого пункта дается сбивающая с толку ссылка на новое Приложение 20.

Приложение 20

В вводной части к этому приложению сказано, что оно «не направлено на установление новых нормативных

ожиданий, но скорее дает перечень методов и инструментов анализа риска». Как это понимать? Предприятие-изготовитель должно внедрять «Систему анализа рисков» или нет? Независимо от того, что думают авторы этого документа (или им кажется, что они думают), на производителей могут обрушиться заключения наиболее рьяных инспекторов типа «применять HAZOP, когда НАССР является подходящим методом», «неудача в применении РНА до проведения FMEA», «неадекватность построения дерева отказов» и т. д. И, конечно, нас ожидает взрыв семинаров, курсов и практикумов по требованиям проведения анализа рисков.

В чем же суть Приложения 20? Оно содержит 25 стр. машинописного текста, в т. ч. страницу со ссылками и два приложения. Да, это приложение с двумя приложениями! Оно представляет собой руководство ICH Q9, «которое полностью включено в правила GMP в качестве Приложения 20». Во введении к этому тексту сказано: «Использование формальных методов анализа рисков (общепринятых методов и/или инструкций предприятия) не всегда целесообразно и необходимо. Допускается использование неформальных подходов на основе эмпирических методов или внутренних инструкций».

Есть кто-нибудь на свете, кто может объяснить, что все это означает? В чем различие между формальными и неформальными процессами? Можно ли распознать «эмпирический метод»? И не являются ли инструкции предприятия (SOP) по самой своей природе «внутренними инструкциями»?

* Дословный перевод звучит следующим образом: «где требуется, следует принять меры для сведения к минимуму загрязнения готового продукта частицами». Эта фраза содержит двусмысленность: что означает «где требуется» и кто это определяет? Наша формулировка в ГОСТ Р 52249 «Следует принимать меры по предотвращению загрязнения готового продукта частицами» точно отражает смысл GMP.

** После долгих раздумий и консультаций с зарубежными коллегами нами предложен следующий перевод: «Наполнение продуктом, когда его нельзя подвергать риску загрязнения». Эта фраза не вписывается в буквальный перевод, но соответствует реальному ее пониманию в Европе.

Основное содержание приложения, после введения, сводится, преимущественно, к жужжанию сокращениями типа FMEA, FMECA, FTA, НАССР, РНА и словосочетаний в роде «ранжирование и фильтрование рисков» и «вспомогательные статистические методы».

Если говорить о реальной ценности и пригодности для дела этого приложения к правилам GMP ЕС, то я могу лишь вспомнить свою последнюю передовую статью, где я обратил внимание на древний принцип, известный как лезвие Оккама. Суть этого принципа состоит в том, что бессмысленно тратить много усилий там, где можно обойтись малыми средствами. Я говорил, что это очень сомнительное занятие, когда для решения детски простой задачи строятся концепции, применяются сложные методы и обобщенные подходы, и все только для того, чтобы получить тот же самый результат.

Мы ежедневно оцениваем риски и принимаем решения, нужно ли совершить тот или иной поступок. В этом нет ничего неверного. Мы делаем это постоянно.

Весь этот жаргон и тарбарщина, самодовольная бессмыслица, полученная из вторых, если не сказать третьих рук, – не более чем слепое и болезненное щегольство, которое абсолютно не нужно.

А нет ли во всем этом какого-то крупного заблуждения? А не могут ли все эти разговоры о рисках быть понятыми чьим-то умом так, что риск допустим, если в основе его лежит анализ, менеджмент и пр.?

Для производства лекарственных средств, когда ставкой является здоровье и жизнь человека, не пора ли громко и ясно заявить: «НИКАКОЙ риск не допустим!»

Перевод – А.Е. Федотов

Комментарий переводчика

Это – не единственные примеры бессмыслицы, содержащейся в GMP ЕС и других нормативных документах. На них мало кто обращает внимание в Европе, что, кстати, свидетельствует об уровне осознанности пользования правилами GMP как производителями, так и инспекторами.

Переводчики этих бессмысленных фраз, в том числе и на русский язык, не осмеливаются предположить, что «король то голый», что сам оригинал следует править и править. Они видят в этой бестолковщине некие скрытые мысли, пытаются их угадать, порой с ученым видом, привносят свое, не имеющее отношение к подлиннику понимание и вконец запутывают дело. Все это сильно напоминает средневековые схоластические споры о том, сколько чертей может поместиться на кончике иголки.

Я бы не писал так резко, если бы не был уверен в том, что прав. А моя правота основывается на свидетельствах Джона Шарпа (John Sharp) – издателя первых правил GMP, принимавшего самое активное участие в их подготовке. Они, отцы-основатели и не думали, во что превратится их простая и понятная затея дать правила работы для отрасли. Сама фамилия Джона Шарпа (sharp по-английски – острый, резкий) отражает его характер, ясный ум и способность четко формулировать мысль.

Есть хорошая поговорка: «Когда нечего сказать, много говорят». Это в полной мере относится к изданиям типа ИСО 9000 и деятельности некоторых консалтинговых организаций и псевдоспециалистов, активно предлагающих свои услуги по GMP и «управлению качеством».

Производителю лекарственных средств, занимающе-



Из доклада Г. Фаркварсона на конференции PHSS (Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society) в октябре 2008 г., Англия. Доклад будет опубликован в № 1/2009 журнала «Технология чистоты»

муся практическим делом, бывает трудно разобраться во всем этом хороводе вокруг GMP.

Чтобы не попасть впросак, не пойти по ложному пути, потеряв время и средства, есть только один путь: выработать собственную точку зрения, критически относиться ко всему, не брать ничего на веру и ни в коем случае не думать, что за ворохом непонятных и «ученых» фраз обязательно стоит что-то стоящее. Нужно предложить консультанту показать на примере, как применить то, что он говорит, спросить, почему он так считает. Нельзя бездумно копировать кого-то. Нельзя превращать осмысленную работу по GMP в винегрет из соцсоревнований, встречных планов и мероприятий НОТ, не вызывающих ничего, кроме формализма и равнодушия.

Приложение 20 – пример безответственного отношения разработчиков и тех, кто принимал это приложение, к своему делу. Нам, правда, это близко по духу. Взять хотя бы одиозный закон «О техническом регулировании».

В докладе известного специалиста по GMP Гордона Фаркварсона на конференции PHSS в Англии в октябре 2008 г. была представлена фотография, на которой показано, во что на практике превращаются хорошие идеи в области качества, если слепо и бездумно следовать безграмотно составленным схемам работы. Они превращаются в кучу документов, которые никто и никогда не читает и которые наносят вред, поскольку подменяют дело фикцией, никому ненужной макулатурой.

Наши западные коллеги это понимают. Но и там усилия в сторону оздоровления нормативных документов дают результат не сразу. Как воздух нужны ясные и конструктивные идеи, четкие и понятные документы, которые служили бы руководством к действию. Не случайно в международной среде профессионалов проявился живой интерес к нашей разработке – стандарту на чистоту воздуха в больницах ГОСТ Р 52537, получившему престижную премию в Великобритании.

Нам нужно активно участвовать в работе международных организаций – PIC/S и ICH. Нам есть с чем туда прийти.

А.Е. Федотов



Лаборатория испытаний чистых помещений ООО «Инвар-проект»

Проводит испытания HEPA- и ULPA-фильтров в чистых помещениях и выполняет весь комплекс работ по аттестации чистых помещений



Аттестация проводится на разных этапах создания чистых помещений:

- ❖ Проект чистого помещения (DQ)
- ❖ Построенное чистое помещение (IQ)
- ❖ Оснащенное чистое помещение (OQ)
- ❖ Эксплуатируемое чистое помещение (PQ)

Аттестация чистых помещений проводится на соответствие ГОСТ Р 52249 (правила GMP), стандартам серии ИСО 14644 (чистые помещения), ГОСТ Р 52539 (больницы), и т.д. Конкретные требования к чистому помещению в различных состояниях определяются соглашением между заказчиком и исполнителем.

ООО «Инвар-проект» 127299, Москва, Россия, ул. Клары Цеткин, 4
Тел./факс: +7 (495) 777 7231, +7 (499) 156 2898
E-mail: invar@mail.cnt.ru www.invar-project.ru

Новый стандарт ГОСТ Р EN 779-2007

Д.А. Ларин, руководитель лаборатории испытаний чистых помещений ООО «Инвар-проект»

Стандарт подготовлен Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений при участии д-ра техн. наук А. Е. Федотова («АСИНКОМ»), д-ра техн. наук А. Я. Найденова (ОАО «Биохиммаш»), Г. М. Кадошцева (ЗАО «ФИЛЬТР»), канд. техн. наук О. В. Проловочича (ООО «НПП «ФОЛТЕР»), Н. Н. Сайдиковой (ООО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН»)

Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии утвержден новый национальный стандарт ГОСТ Р EN 779-2007 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации», идентичный европейскому стандарту EN 779:2002 «Particulate air filters for general ventilation – Determination of the filtration performance»



Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Обозначения и сокращения
5. Требования
6. Классификация
7. Испытательное оборудование
 - 7.1. Условия проведения испытаний
 - 7.2. Стенд для испытаний
 - 7.3. Получение аэрозолей
 - 7.4. Система отбора проб аэрозоля
 - 7.5. Измерение потока
 - 7.6. Счетчик частиц
 - 7.7. Оборудование для измерения перепада давления
 - 7.8. Линия подачи пыли
8. Параметры испытательного стенда и аппаратуры
 - 8.1. Равномерность распределения скорости потока воздуха в сечении испытательного канала
 - 8.2. Однородность распределения аэрозолей по сечению испытательного канала
 - 8.3. Калибровка счетчика частиц
 - 8.4. Испытание счетчика частиц на нулевой счет
 - 8.5. Испытание счетчика частиц на ошибку совпадения
 - 8.6. Испытания на 100 %-ю эффективность
 - 8.7. Испытания при отсутствии фильтра.
 - 8.8. Время выхода на рабочий режим генератора аэрозолей
 - 8.9. Калибровка оборудования для измерения давлений
 - 8.10. Проверка перепада давления
 - 8.11. Производительность генератора пыли
 - 8.12. Нейтрализатор
 - 8.13. Общие требования к параметрам
 - 8.14. Техническое обслуживание оборудования
9. Материалы для испытаний
 - 9.1. Воздух для испытаний
 - 9.2. Контрольный аэрозоль
 - 9.3. Пыль, подаваемая на фильтр
 - 9.4. Финишный фильтр
10. Проведение испытаний
 - 10.1. Подготовка фильтра к испытаниям
 - 10.2. Начальный перепад давления

10.3. Начальная эффективность

10.4. Подача синтетической пыли на фильтр

11. Погрешности вычислений результатов испытаний

12. Отчет

12.1. Общие положения

12.2. Выводы

12.3. Эффективность

12.4. Перепад давления и производительность воздушного потока

12.5. Пылезадерживающая способность и пылеемкость

12.6. Маркировка

Приложение А (нормативное). Порядок снятия статического заряда.

Приложение В (справочное). Потери из фильтров.

Приложение С (справочное). Комментарии.

Приложение D (справочное). Расчет перепада давления.

Приложение E (справочное). Отчет об испытаниях.

Приложение F (справочное). Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Библиография

Настоящий стандарт устанавливает классификацию фильтров очистки воздуха общего назначения и методы определения их эффективности. Приводятся требования к контрольным аэрозолям, приборам и оборудованию, используемым при определении эффективности фильтров, а также к оформлению результатов испытаний.

В главе 5 стандарта приведены требования к фильтрам

Конструкцией и маркировкой фильтра должна быть исключена возможность его неправильного монтажа. Конструкцией фильтра должна быть обеспечена его плотная посадка в воздуховоде, исключающая утечки по контуру герметизации при соблюдении порядка монтажа.

Фильтр в сборе (фильтр и рама) должен быть изготовлен из материалов, устойчивых к возможному воздействию температуры, влажности и коррозии.

Конструкцией фильтра в сборе должна быть обеспечена устойчивость к механическим воздействиям, которые могут иметь место при обычной эксплуатации. Пыль или волокна, выделенные фильтровальным материалом в поток воздуха, не должны представлять опасности для людей и оборудования.

Классификация фильтров очистки воздуха

Класс	Конечный перепад давления, Па	Средняя пылезадерживающая способность A_m по синтетической пыли, %	Средняя эффективность E_m для частиц с размерами 0,4 мкм, %
G1	250	$50 \leq A_m < 65$	-
G2	250	$65 \leq A_m < 80$	-
G3	250	$80 \leq A_m < 90$	-
G4	250	$90 \leq A_m$	-
F5	450	-	$40 \leq E_m < 60$
F6	450	-	$60 \leq E_m < 80$
F7	450	-	$80 \leq E_m < 90$
F8	450	-	$90 \leq E_m < 95$
F9	450	-	$95 \leq E_m$

Примечание. Характеристики атмосферной пыли значительно отличаются от контрольного аэрозоля, используемого при испытаниях. В связи с этим по результатам испытаний трудно судить об эксплуатационных характеристиках или сроке службы. На эффективность также отрицательно влияет потеря статического заряда или отделение частиц (см. приложения А и В).

В главе 6 приводится классификация фильтров

Фильтры классифицируются (см. таблицу) по эффективности при следующих условиях:

– расход воздуха 3400 м³/ч (0,944 м³/с), если изготовитель не задает иное;

– максимальный конечный перепад давления на фильтре грубой очистки (для класса G) 250 Па;

– максимальный конечный перепад давления на фильтре тонкой очистки (для класса F) 450 Па.

Если испытания фильтров проводятся при расходе воздуха и конечном перепаде давления, отличающихся от вышеуказанных, то их классифицируют также по таблице, но с указанием конкретных условий, например, G4 (0,7 м³/с; 200 Па), F7 (1,25 м³/с).

Глава 7. Испытательное оборудование

Условия проведения испытаний

Для формирования контрольного воздуха может использоваться воздух помещения или наружный воздух. Относительная влажность должна быть менее 75 %. Вытяжной воздух может удаляться наружу либо подаваться внутрь помещения или на рециркуляцию. Измерительное оборудование может накладываться

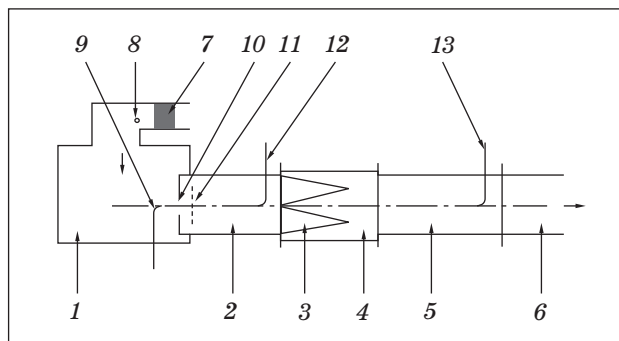


Схема испытательного стенда

1 – секция воздуховода; 2 – секция воздуховода; 3 – испытуемый фильтр; 4 – секция воздуховода, в которую устанавливается фильтр; 5 – секция воздуховода; 6 – секция воздуховода; 7 – НЕРА-фильтр (не ниже класса H13); 8 – точка ввода частиц DEHS; 9 – форсунка для ввода пыли; 10 – смешивающее отверстие; 11 – перфорированная пластина; 12 – пробоотборник до фильтра; 13 – пробоотборник после фильтра.

вать ограничения на температуру контрольного воздуха.

Рекомендуется предусматривать фильтрацию вытяжного воздуха, если в нем могут находиться контрольный аэрозоль или пыль.

Стенд для испытаний

Стенд для испытаний (см. рисунок) состоит из нескольких квадратных секций воздухопроводов с внутренними размерами от 616 до 622 мм. Длина секции воздуховода должна быть не менее 1,1 длины фильтра, но не менее 1 м.

Воздуховод должен быть выполнен из электропроводного материала, должен быть заземлен, иметь гладкие внутренние поверхности и быть достаточно жестким, чтобы сохранять свою форму при воздействии давления в процессе эксплуатации. Небольшие части воздухопроводов могут быть изготовлены из стекла или пластмассы для удобства обзора фильтра и оборудования. Рекомендуется предусматривать смотровые окна для наблюдения за ходом испытаний.

НЕРА-фильтры устанавливают до секции воздуховода 1, в которой происходит распыление аэрозоля и его смешивание с целью обеспечения однородности концентрации до фильтра, при испытаниях на эффективность.

В начале секции воздуховода 2 находится смешивающее отверстие 10, в центре которого расположена форсунка для распыления пыли. После форсунки находится перфорированная пластина 11, предназначенная для обеспечения однородности распыления пыли. В по-

следней трети этого воздуховода находится пробоотборник для аэрозоля, подаваемого на фильтр. При испытании на пылеудерживающую способность пробоотборник следует закрыть или снять.

Смешивающее отверстие и перфорированную пластину следует снимать при проведении испытаний на эффективность во избежание образования турбулентности. Для предотвращения систематической ошибки рекомендуется снимать эти элементы при изменении перепада давления.

Секция воздуховода 5 может использоваться для испытаний на эффективность и пылеудерживающую способность. При проведении испытаний на пылеудерживающую способность в эту секцию устанавливают финишный фильтр, а при испытании на эффективность – и пробоотборник (после фильтра). Возможно дублирование секции воздуховода 5. В этом случае одна часть используется для испытаний на пылеудерживающую способность, а другая – для испытаний на эффективность.

Испытательный стенд может работать как при положительном, так и при отрицательном давлении. При положительном давлении (вентилятор находится до стенда) контрольный аэрозоль и пыль могут попасть в помещение. При отрицательном давлении воздух из помещения может попасть внутрь стенда и привести к изменению числа частиц.

В секции воздуховода 6 устанавливается измеритель расхода воздуха. В зависимости от типа измерителя расхода воздуха длина этой секции может быть меньше.

В состав контрольного аэрозоля входят переработанный и неразбавленный диэтилгексилсебацинат (DEHS). Может использоваться и другое вещество с аналогичными свойствами. Контрольный аэрозоль DEHS, получаемый с помощью распылителя Ласкина, широко используется при контроле целостности НЕРА- и ULPA-фильтров.

Для получения аэрозоля на распылитель подается сжатый воздух, не содержащий частиц. Распыляемые капельки подаются непосредственно в испытательный стенд. Давление и поток воздуха в распылителе изменяются в зависимости от расхода воздуха и требуемой концентрации аэрозоля. При расходе воздуха 0,944 м³/с давление составляет примерно 17 кПа, что соответствует расходу воздуха в распылителе примерно 0,39 дм³/с (1,4 м³/ч).

Контрольный аэрозоль следует привести к распределению электростатического заряда Больцмана с помощью генератора бета- или гамма-излучения и активностью не менее 185 МБк (5 мКи) или с помощью ионизатора с корон-

ным разрядом. В последнем случае ионизатор должен иметь ток коронного разряда не менее 3 мкА и быть отрегулирован на генерирование равного количества отрицательных и положительных ионов.

Пробоотборники, расположенные до и после фильтра, должны соединяться со счетчиком частиц неперегибающимися трубками одинаковой длины и геометрии (одинаковым числом изгибов и прямых участков). Пробоотборные трубки должны быть электропроводными, иметь высокую диэлектрическую постоянную и гладкую внутреннюю поверхность (сталь и др.).

Пробоотборники сужающейся формы размещают в центре секций до и после фильтра. Вход пробоотборника должен быть направлен навстречу потоку воздуха, параллельно ему. Пробоотборник должен обладать изокINETИЧНОСТЬЮ в пределах 10% для расхода воздуха 0,944 м³/с. Для измерений в других потоках также требуется применять изокINETИЧЕСКИЙ отбор проб.

Использование трех одинаковых клапанов позволяет отбирать пробы аэрозоля до фильтра и после него или пропускать чистый воздух через НЕРА-фильтр. Эти клапаны должны иметь проходную конструкцию. Результаты первого измерения не учитывают ввиду возможной потери частиц в пробоотборной системе.

Расход воздуха может поддерживаться насосом в счетчике частиц (для счетчиков с малой скоростью отбора проб). Вытяжная линия должна быть присоединена к изокINETИЧЕСКОМУ пробоотборнику, соединенному непосредственно со счетчиком частиц для выполнения условия изокINETИЧНОСТИ в пределах $\pm 10\%$.

В воздуховоде, трубках для аэрозолей и счетчике частиц происходит потеря частиц. Следует стремиться к уменьшению потерь, поскольку при малом числе частиц возрастает статистическая ошибка и снижается точность результатов. Влияние потерь частиц может быть сведено к минимуму, если значения потерь при отборе проб до фильтра и после него близки.

Измерение потока следует выполнять с помощью измерительных приборов в соответствии с ИСО 5167-1 (пластины с отверстиями, трубки Вентури и др.).

Неопределенность измерений не должна превышать 5 % измеряемого значения величины при доверительной вероятности 95 %.

Глава 8. Параметры испытательного стенда и аппаратуры

Равномерность распределения скорости потока воздуха в сечении испытательного канала

Равномерность распределения скорости потока воздуха в сечении испытательного канала должна определяться измерением в девяти заданных точках непосредственно перед секцией установки испытуемого фильтра, причем фильтр и смешивающее устройство отсутствуют. Измерения следует проводить прибором (инструментом) с погрешностью $\pm 10\%$ с наименьшим значением измерения скорости м/с 0,05 м/с.

Измерения должны проводиться при расходах воздуха 0,25; 1; 1,5 м³/с. При измерении скорости важно, чтобы не происходило возмущение воздушного потока, которое может быть вызвано измерительным инструментом, оператором и т.д. Стандартное время каждого измерения должно составлять не менее 15 с. Среднее значение трех измерений должно быть рассчитано для каждой из девяти точек, и из этих девяти значений должны быть рассчитаны среднее и стандартное отклонения.

Однородность распределения аэрозолей в сечении испытательного канала должна измеряться в девяти точках сечения в непосредственной близости перед фильтром. Смесительное устройство должно быть удалено на время квалификационных испытаний.

Измерения могут проводиться с использованием одного пробоотборника, который может быть использован для измерения во всех точках.

Пробоотборник должен иметь такую же форму, как пробоотборник, который будет использоваться при испытаниях на эффективность, и иметь соответствующий входной диаметр, обеспечивающий изокINETИЧЕСКИЙ отбор проб в пределах 10 % при контрольном расходе воздуха 0,944 м³/с. Такой же пробоотборник и те же самые условия отбора проб должны быть использованы при 0,25; 1; 1,5 м³/с. Линия отбора проб должна быть как можно короче, чтобы уменьшить потери аэрозоля при отборе проб, и быть такого же диаметра, как при испытаниях на эффективность.

Число считааемых частиц в конкретном диапазоне размеров частиц в одном измерении должно быть более 500, для того чтобы снизить статистическую ошибку.

Отбор проб проводится последовательно в каждой точке измерений. Эта процедура повторяется до тех пор, пока в каждой точке измерений не будет взято пять проб. Пять значений в каждой точке должны быть усреднены для всех диапазонов размеров счетчика частиц и коэффициент вариации должен быть рассчитан для каждого диапазона размеров.

Калибровка счетчика частиц

Оптические счетчики частиц определяют концентрацию частиц и эквивалентный оптический размер частиц. Показания размера частиц строго зависят от калибровки счетчика частиц.

Чтобы избежать негативных эффектов, влияющих на точность измерений, вызванных различными аэродинамическими, оптическими и электронными системами различных типов счетчиков, измерения в сечениях до и после фильтра следует проводить одним и тем же прибором.

Счетчик должен калиброваться не реже одного раза в год и должен иметь действующий сертификат калибровки. Калибровка счетчика проводится изготовителем или другой компетентной организацией согласно принятым методикам.

Испытание счетчика частиц на нулевой счет

При установленном HEPA- или ULPA-фильтре непосредственно на входе пробоотборника счетчик должен показывать менее 10 частиц в минуту в диапазоне размеров от 0,2 до 3,0 мкм. При этом испытании выполняется также проверка пробоотборной системы.

Испытание счетчика частиц на ошибку совпадения

Счетчик частиц может показать значения концентрации частиц меньше, чем в действительности, если превышена установленная для данного счетчика предельно допустимая концентрация частиц, при которой имеет место ошибка совпадения. При испытаниях наибольшая концентрация частиц не должна превышать предельно допустимую концентрацию, чтобы ошибка совпадения не больше 5 %. Эксплуатация счетчика в условиях, при которых концентрация частиц выше предельно допустимой, приведет к получению более низких значений эффективности, чем они есть в действительности.

Если в сечении испытательного канала, расположенном до фильтра, концентрация не может быть снижена, то применяется система разбавления, понижающая концентрацию аэрозоля до уровня ниже предельно допустимой концентрации.

Для учета погрешности, связанной с неопределенностью коэффициента разбавления, следует использовать систему разбавления как до фильтра, так и после него.

Испытания на 100 %-ю эффективность

Это испытание проводится для подтверждения того, что испытательный канал и система отбора проб обеспечивают 100 %-ю эффективность измерения.

Испытания проводятся с использованием HEPA- и ULPA-фильтра как испытательного устройства. Для определения эффективности используется обычная контрольная процедура, испытания следует проводить при контрольном расходе воздуха через фильтр 0,944 м³/с. Эффективность должна быть более чем 99 % для всех размеров частиц.

Испытания при отсутствии фильтра

Испытания при отсутствии фильтра позволяют оценить удержание частиц в самом канале, системе отбора проб и т.д. по методике оценки эффективности фильтра. Контрольный расход воздуха должен составлять 0,944 м³/с. Следует провести два испытания, которые должны показать следующие значения эффективности:

- $(0 \pm 3) \%$ – для частиц размерами, равными или менее 1 мкм;
- $(0 \pm 7) \%$ – для частиц размерами более 1 мкм.

Полное число регистрируемых частиц для каждого размера должно быть более 500 для ограничения статистической ошибки.

Глава 9. Материалы для испытаний

Воздух для испытаний

В качестве источника воздуха для испытаний может использоваться воздух помещения или наружный воздух. В испытаниях на эффективность воздух проходит очистку в HEPA-фильтрах, после чего он не содержит фоновых частиц. Условия испытаний – в соответствии с разделом 7 стандарта. Вытяжной воздух может выбрасываться наружу, в помещение или направляться на рециркуляцию. Фильтрация вытяжного воздуха рекомендуется, если в нем могут присутствовать контрольный аэрозоль и пыль, подаваемая на фильтр.

Контрольный аэрозоль DEHS (диэтилгексилсебацинат), генерируемый распылителем Ласкина, широко используется для испытаний HEPA- и ULPA-фильтров.

Вместо распылителя Ласкина может быть использован любой другой распылитель, способный производить жидкие частицы достаточной концентрации в диапазоне размеров от 0,2 до 3,0 мкм.

Глава 10. Проведение испытаний

Подготовка фильтра к испытаниям

Фильтр должен быть установлен в соответствии с рекомендациями производителя и после – взвешенным с точностью до грамма. Внешние элементы (если они предусмотрены) должны иметь те же характеристики, что и при реальной эксплуатации.

Фильтр и элементы его крепления (рамка) должны быть установлены в канале герметично. Плотность установки проверяют визуальным осмотром, при котором утечка не должна быть обнаружена. Если по каким-либо причинам размеры фильтра не позволяют проводить его испытания в стандартных условиях, то допускается соединение двух или более фильтров аналогичного типа так, чтобы вся система не имела утечек. Характеристики такой системы должны быть отражены в протоколе испытания.

Начальный перепад давления

Значения начального перепада давления должны быть зарегистрированы для 50, 75, 100 и 125 % производительности воздушного потока, чтобы построить кривую перепада давления как функцию расхода воздуха. Значения перепада давления должны быть приведены к плотности 1,2 кг/м³.

Подача синтетической пыли на фильтр

Фильтр постоянно нагружается стандартной контрольной пылью, и при этом выполняют последовательные измерения падения давления и эффективности фильтра. Дозы для запыления фильтра (приращения массы пыли на фильтре) взвешивают с точностью $\pm 0,1$ г и помещают в пылевой лоток. Пыль подается в фильтр при концентрации 70 мг/м³ до тех пор, пока не будет достигнуто значение перепада давления для данной стадии. Пылезадерживающую способность и эффективность определяют после каждого цикла пылевого приращения. Для фильтров с известной средней эффективностью менее 40 % определяет только значение пылезадерживающей способности.

Перед прекращением подачи пыли оставшаяся в пылевом лотке пыль с помощью щетки сметают к захватывающему устройству (трубке), так чтобы пыль попала в воздушный поток.

Следует создавать вибрацию или постукивать по трубке подачи пыли в течение 30 с.

Пыль, подаваемая в фильтр, может быть также оценена взвешиванием оставшейся пыли в трубке. Затем следует повторно подать любую синтетическую пыль с потоком воздуха в канал сечения, расположенный до фильтра, и направить под наклоном по отношению к испытываемому фильтру струю сжатого воздуха.

Испытания останавливают, финишный фильтр взвешивают повторно (с точностью до 0,5 г) для определения значения уловленной синтетической пыли и рассчитывают пылезадерживающую способность. Любые пылевые отложения в канале между испытываемым фильтром и финишным фильтром необходимо собрать с помощью мелкой щетки и включить в массу финишного фильтра.

Начальная эффективность и перепад давления определяются перед подачей пыли, в то время как эффективность, перепад давления и пылезадерживающую способность определяют после подачи 30 г пыли и после по крайней мере четырех приблизительно равных пылевых нагрузок (приращений) до конечного перепада давления. Первые 30 г пыли определяют начальную пылезадерживающую способность, а дополнительные пылевые нагрузки (приращения) дадут плавную кривую эффективности и/или пылезадерживающей способности – в зависимости от количества подаваемой пыли до конечного падения давления.

Глава 11. Погрешности вычислений результатов испытаний

Погрешность средней эффективности, определенная в соответствии с двухсторонним доверительным интервалом среднего значения, основана на 95 %-м доверительном уровне. В сечении до фильтра при отборе проб число считаемых частиц не должно быть менее 500 в оцениваемом интервале размеров вплоть до 1 мкм в соответствии с ИСО 2854.

Глава 12. Отчет

Общие положения

Отчет об испытаниях должен включать в себя описание методики испытаний и любые отклонения от нее.

В отчете должен быть указан тип и идентификационный номер счетчика частиц, а также метод измерения расхода воздуха.

Отчет должен включать в себя следующее:

- резюме результатов;
- измеренные эффективности и их погрешности;
- расчет эффективностей;

– данные и результаты измерений производительности воздушного потока и перепада давления;

– данные и результаты измерений подачи пыли.

Точные формы не требуются, но отчет должен включать в себя указанные пункты. Надписи каждой таблицы и графы предпочтительно должны включать в себя следующее:

- тип фильтра;
- обозначение настоящего стандарта;
- номер испытания;
- испытательный аэрозоль;
- испытательную производительность воздушного потока;

– подача пыли, пылеемкость и средняя эффективность должны записываться при конечных перепадах давления 150 и 250 Па для фильтров группы G; для падений давления 250, 350 и 450 Па для фильтров группы F; линейная интерполяция или экстраполяция может применяться для того, чтобы привести наиболее близкие измеренные значения к заданному конечному перепаду давления.

Выводы

Итоговый раздел на одной странице отчета о технических параметрах фильтра должен включать в себя следующую информацию:

Основные данные:

- 1) наименование организации, проводящей испытания;
- 2) дата испытания;
- 3) фамилия оператора;
- 4) номер отчета;
- 5) требования к испытаниям;
- 6) изготовитель устройства;
- 7) дата получения устройства (фильтра).

Данные об изготовителе испытываемого устройства (фильтра):

- 1) описание устройства;
- 2) тип, идентификация – маркировка;
- 3) изготовитель;
- 4) физическое описание конструкции, (т.е. карманный фильтр, число карманов);
- 5) размеры (ширина, высота, глубина);
- 6) тип фильтрующего материала, если возможно или допустимо, то должно быть описано следующее:

– идентификационный код (т.е. стекловолокнистый тип ABC123, неорганические волокна типа 123 ABC);

– эффективная фильтрующая поверхность;

– пылеемкость.

7) дополнительная информация, если необходимо.

Условия испытаний:

1) значение производительности воздушного потока;

2) температура и относительная влажность воздуха;

3) тип подаваемой пыли и контрольного аэрозоля.

Результаты испытаний:

1) начальный и конечный перепад давления;

2) начальная и средняя эффективность (0,4 мкм), включая погрешность средней эффективности;

3) начальная и средняя пылезадерживающая способность;

4) пылеемкость;

5) эффективность заряженного и разряженного фильтра;

6) класс фильтра, включая, в скобках, условия испытаний, если производительность воздушного потока или конечный перепад давления являются нестандартными.

Графики основных технических характеристик:

1) зависимость перепада давления от производительности воздушного потока для чистого фильтра;

2) зависимость перепада давления от количества поданной пыли;

3) зависимость эффективности (0,4 мкм) от количества поданной пыли;

4) зависимость пылезадерживающей способности от количества поданной пыли (кривая должна быть построена через значение пылезадерживающей способности в средней точке их весовых приращений).

Специальные замечания:

1) результаты относятся только к испытанному изделию;

2) результаты испытаний не могут быть количественно соотнесены с техническими характеристиками фильтра в реальных условиях эксплуатации.

В отчете следует:

– округлить числовые значения результатов испытаний до ближайшего целого числа;

– указать среднюю эффективность (0,4 мкм) и не указывать погрешности.

В приложении А приведен порядок снятия статического заряда

Некоторые типы фильтрующих материалов рассчитаны на электростатический эффект, чтобы достигнуть высокой эффективности и низкого сопротивления воздушному потоку. Воздействие на фильтрующие материалы некоторых веществ, например частиц выхло-

пных газов или масляного дыма, может нейтрализовывать такие заряды с потерей технических характеристик фильтра. Важно, чтобы пользователь фильтров знал о возможности ухудшения технических характеристик, происходящих из-за потерь фильтрующими материалами зарядов в течение срока службы фильтра.

Снятие статического заряда используется для определения зависимости эффективности фильтра от механизма улавливания частиц за счет электростатических сил и получения количественной информации о важности электростатического эффекта улавливания частиц. Это достигается измерением эффективности улавливания, неразряженного фильтрующего материала и соответствующей эффективности после исключения эффекта улавливания за счет электростатического эффекта.

В приложении В рассматриваются потери из фильтров

Термин «потери» включает в себя три отдельных аспекта поведения фильтра: отскок частиц, вынос волокон или микрочастиц материала из фильтрующего материала и вторичный вынос частиц. Некоторые или все эти явления, с большей или меньшей вероятностью, происходят в течение срока службы установленного фильтра.

В приложении С даны комментарии

Методы, описанные в настоящем стандарте, являются развитием методов, приведенных в ЕН 779:1993 и Евровент 4/9:1996. Базовая конструкция испытательного стенда, указанная в ЕН 779:1993, сохранена, за исключением «пылевого пятна», получаемого при отборе проб атмосферного воздуха для определения концентрации аэрозоля по непрозрачности на испытательном оборудовании. Вместо этого аэрозоль DEHS (или эквивалентный) распыляется равномерно по всему поперечному сечению канала до фильтра в начальный момент испытаний филь-

тра. Представительные отборы проб в измерительных сечениях, расположенных до и после фильтра, анализируются счетчиком частиц для получения данных эффективности фильтра по размерам частиц.

Метод основан на процедуре по ЕН 779:1993, в которой испытания по определению эффективности по размерам частиц повторяются после каждого приращения пыли, подаваемой на фильтры группы F. Изменение метода состоит в том, что настоящий стандарт предусматривает проверку эффективности всех фильтров наряду с контролем пылезадерживающей способности фильтра независимо от его начальной эффективности. Если средняя эффективность фильтров менее 40 %, то они будут отнесены к группе G и эффективность будет записываться $V < 40 \%$.

Подробности конструкции стенда не приводятся, но предполагается, что стенд обеспечивает точность и достоверность результатов испытаний.

В приложении D приводится расчет перепада давления

Все измерения потерь давления, проводимые в течение испытаний, должны быть скорректированы к плотности воздуха, равной $1,20 (1,1987) \text{ кг/м}^3$ при стандартных параметрах воздуха: температура $20 \text{ }^\circ\text{C}$, барометрическое давление $101,325 \text{ кПа}$, относительная влажность 50% . Однако при плотности воздуха от $1,16$ до $1,24 \text{ кг/м}^3$ корректирование не нужно.

Приложение E. Отчет об испытаниях

В данном Приложении приведены примеры отчетов об испытаниях.

Приложение F

В данном Приложении приведена таблица со сведениями о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам.

Стенды для испытаний фильтров по ГОСТ Р EN 779



Фирма «Торас» (Германия) – ведущий в Европе производитель испытательного оборудования для фильтров. Все выпускаемые «Торас» приборы и оборудование по контролю частиц и испытаниям фильтров имеют сертификаты DIN EN ISO 9001:2000 и т.п. Более подробная информация дана на сайте www.topas-gmbh.de

Принцип работы стенда

Стенд предназначен для испытаний фильтров по европейскому стандарту EN 779 (ГОСТ Р EN 779-2007) и стандарту ASHRAE 52.2. При испытаниях определяются следующие параметры:

- начальный перепад давления и эффективность;
- пылеемкость;
- эффективность при различной пылевой нагрузке и средняя эффективность.

Фильтр устанавливается в канал стенда. В чистый воздух, поступающий на фильтр, подается пыль и аэрозоль. Определяется рост перепада давления на фильтре по мере его загрязнения и эффективность. Классификация фильтров проводится по полученным результатам.

В состав стенда входят:

- блок очистки исходного воздуха с фильтром H13;



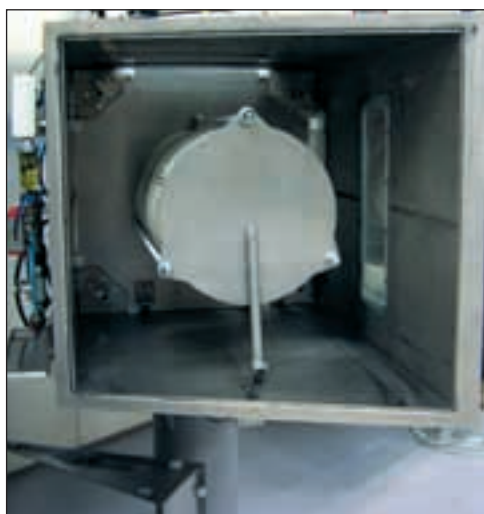
Блок очистки исходного воздуха



Общий вид испытательного стенда



Генераторы аэрозоля и пыли



Различные образцы фильтров, устанавливаемые в канал

- генераторы аэрозоля DEHS для определения эффективности фильтра и разряда фильтра (его нейтрализации при помощи электростатического нейтрализатора аэрозолей);

- узел подачи пыли по ASHRAE с отверстием для смешивания и устройством для взвешивания фильтров;

- квадратные секции испытательного канала движения воздуха из нержавеющей стали сечением 610×610 мм со смотровыми окнами;

- два оптических счетчика частиц для одновременного счета частиц с 12 каналами (0,2...10 мкм);

- универсальная система крепления фильтров, позволяющая устанавливать карманные, кассетные, плоские фильтры и картриджи;

- датчики перепада давления, скорости потока воздуха, температуры и относительной влажности;

- узел подачи воздуха с радиальным вентилятором, управляемым частотным преобразователем и дроссельным клапаном для регулирования расхода воздуха в пределах от 200 до 7 000 м³/ч.

Преимущества стенда

- Испытания проводятся как по EN 779, так и по ASHRAE 52.2.

- Секция испытательного канала, допускается поворачивание.

- Универсальная система установки фильтров.
- Встроенное в линию устройство для взвешивания фильтров.

- Возможная установка дополнительного узла подачи воздуха.

- Высокая степень автоматизации испытаний и составления протоколов испытаний.

- Безопасность использования.



Устройство для взвешивания фильтров

Программное обеспечение



Основной экран программы

Технические характеристики

- Расход воздуха – 200...7 000 м³/ч (стандартные условия).
- Перепад давления – максимальный 2 000 Па.



Испытательный канал

- Контрольный аэрозоль – DEHS или другой (по требованию).
- Подаваемая пыль – контрольная пыль по ASHRAE, пыль Аризоны (грубая и тонкая).
- Аэрозоль для снятия заряда – DEHS, KCl.
- Типы фильтров:
 - карманный и кассетный с максимальными размерами 610×610 мм,
 - картриджи фильтров с максимальным диаметром 400 мм и максимальной длиной 1,5 м,
 - плоский фильтр с максимальной площадью 1 м².
- Сжатый воздух – 6 бар.
- Питание – 400 В, 80 А.



Topas GmbH
Technologie-orientierte
Partikel-,
Analysen- und
Sensortechnik
Wilischstraße 1
DE-01279 Dresden
Тел. + 49 (351) 2166 430
Факс: + 49 (351) 2166 4355

Представитель в Москве – ООО «Инвар-проект»
127299 Москва, ул. К. Цеткин, 4. Тел./факс: (499) 156-2898, (495) 777-7231
e-mail: invar@mail.cnt.ru www.invar-project.ru

Очистка приточного воздуха

О.В. Проволович, технический директор ООО «НПП «ФОЛТЕР»



Атмосферный воздух всегда содержит какие-либо загрязнения, связанные с различными природными процессами на нашей планете (эрозия почвы, вулканические загрязнения и т.п.). Более существенным фактором загрязнения атмосферы

являются техногенные факторы – последствия жизнедеятельности людей. Они проявляются в росте автомобильного парка, влекущего увеличение выбросов выхлопных газов, особенно в больших городах, а также увеличение промышленных выбросов в атмосферу, вызванных ростом производства в различных странах. Продуктами этих процессов являются загрязнения атмосферного воздуха пылью, мелкодисперсными аэрозолями, а также молекулярными (газообразными) загрязнениями.

Все это создает предпосылки необходимости очистки (фильтрации) воздуха перед его подачей в помещение.

Частью инженерных систем зданий являются системы вентиляции и кондиционирования воздуха. Эти системы обеспечивают забор атмосферного воздуха, его обработку и подачу в помещения. Обработка воздуха включает его нагрев (охлаждение) увлажнение (осушка) и очистку.

Классификация чистоты воздуха

Классификации загрязненности атмосферного воздуха и чистота воздуха в помещениях регламентируется ГОСТ Р ЕН 13779-2007 «Вентиляция в нежилых зданиях» аналогичного Европейскому стандарту EN 13779 [1].

В стандарте также приведены примеры некоторых средних значений загрязненности наружного воздуха (табл. 1) для различных районов.

Вышеупомянутый стандарт ввел условное деление загрязненности наружного воздуха (табл. 2) на 5 классов и чистоты внутреннего воздуха помещений на 4 класса (табл. 3).

Введенные классификации носят условный характер, и точное определение каждого класса зависит от характера источника загрязнений и от их воздействий. Например, источники загрязнений могут быть:

- локализованными или распространенными по всему зданию;
- непрерывными или перекрывающимися;
- выделяющими частицы (неорганические,

жизнеспособные или другие органические) или газы (пары) – органические или неорганические.

Влияние качества воздуха может быть различным, например, для людей с разной степенью адаптации, или влиянием на здоровье, на

Таблица 1. Примеры содержания загрязнений в наружном воздухе

Местность	Концентрация				Частицы	
	CO ₂ , ррп	CO, мг/м ³	NO ₂ , мкг/м ³	SO ₂ , мкг/м ³	Общая концентрация, мг/м ³	PM ₁₀ , мкг/м ³
Сельская местность, существенные источники отсутствуют	350	<1	5–35	<5	<0,1	<20
Небольшой город	375	1–3	15–40	5–15	0,1–0,3	10–30
Загрязненный центр большого города	400	2-6	30–80	10–50	0,2–1,0	20–50

Примечание. Приведенные значения являются средними. Их не следует использовать при проектировании, поскольку максимальные концентрации будут выше. Для более подробной информации следует выполнить оценку загрязнений на месте или пользоваться соответствующими руководствами или статистическими данными мониторинга Росгидромета.

Таблица 2. Классификация наружного воздуха

Класс	Описание
ODA 1	Воздух, который может загрязняться лишь периодически (например, пылью)
ODA 2	Наружный воздух с высокой концентрацией частиц
ODA 3	Наружный воздух с высокой концентрацией загрязнений в газообразной форме
ODA 4	Наружный воздух с высокой концентрацией частиц и загрязнений в газообразной форме
ODA 5	Наружный воздух с очень высокой концентрацией частиц и загрязнений в газообразной форме

Таблица 3. Классификация воздуха в помещениях

Класс	Описание
IDA 1	Высокое качество внутреннего воздуха
IDA 2	Среднее качество внутреннего воздуха
IDA 3	Приемлемое качество внутреннего воздуха
IDA 4	Низкое качество внутреннего воздуха

пример, влияние на слизистые поверхности, наличие токсичного эффекта, аллергических реакций или фактора канцерогенности. Это влияние может иметь индивидуальный характер, например, для здоровья взрослых и детей или больных в лечебных учреждениях.

Классификация воздушных фильтров

Необходимо отметить, что все воздушные фильтры для систем вентиляции и кондиционирования воздуха делятся на две большие группы: **воздушные фильтры общего назначения** и **высокоэффективные фильтры специального назначения**. Первые делятся на 2 группы (табл. 4) и подразделяются на 9 классов чистоты от G1 до F9, в

Таблица 4. Классификация воздушных фильтров общего назначения

Группа фильтров	Класс фильтра	Средняя эффективность, %	
		Ес*	Еа**
Грубой очистки	G1	Ес<65	–
	G2	65≤Ес<80	–
	G3	80≤Ес<90	–
	G4	90≤Е	–
Тонкой очистки	F5	–	40≤Еа<60
	F6	–	60≤Еа<80
	F7	–	80≤Еа<90
	F8	–	90≤Еа<95
	F9	–	95≤Еа

* Определяется по синтетической пыли.

** Определяется для частиц 0,4 мкм.

сам, а также по конструктивным особенностям требуют рекомендаций по их использованию (табл. 6). В таблице для разных классов наружного воздуха и разного уровня (классов) чистоты воздуха в помещении предлагаются различные схемы одно- и многоступенчатой очистки воздуха. Необходимо отметить, что рекомендации (см. табл. 4), даны с учетом загрязненности воздуха характерного для большинства европейских стран. Для нашей страны необходимо вводить некоторые корректировки с учетом более высоких уровней загрязненности атмосферного воздуха, связанного в первую очередь с техногенными факторами (менее жесткие требования к выбросам автомобилей и более слабый контроль выбросов промышленных предприятий).

Переводя предлагаемую схему многоступенчатой очистки на практический язык, ее можно проиллюстрировать на следующих примерах.

Если необходимо очистить воздух, подаваемый в производственные помещения без каких-либо специальных требований, например, подача приточного воздуха в помещения сборочно-сварочных цехов, металлургических предприятий, где чистота приточного воздуха определяется только гигиеническими требованиями достаточно установки одноступенчатой системы очистки фильтров грубой очистки класса G3, G4, в качестве которых могут быть использованы выпускаемые ООО «НПП «Фолтер» **панельные фильтры ФяП** класса G3, гоф-

Таблица 5. Классификация высоко- (HEPA) и сверхвысокоэффективных (ULPA) воздушных фильтров

Группа фильтра	Класс фильтра	Интегральное значение		Локальное значение	
		эффективности, %	коэффициента проскока, %	эффективности, %	коэффициента проскока, %
Высокой эффективности HEPA	H10	85	15	–	–
	H11	95	5	–	–
	H12	99,5	0,5	97,5	2,5
	H13	99,95	0,05	99,75	0,25
	H14	99,995	0,005	99,975	0,025
Сверхвысокой эффективности ULPA	U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
	U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
	U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

соответствии с ГОСТ Р 51251-99 и ГОСТ Р EN 779 (аналог Евростандарта EN779). Вторые – классифицируются от класса H10 до U17 по проекту ГОСТ Р EN 1822 (аналог Евростандарта EN1822) и также делятся на две группы (табл. 5.).

Рекомендации применения воздушных фильтров общего назначения

Наличие большого разнообразия фильтров по эффективности очистки, т.е. по клас-

Таблица 6. Рекомендуемые классы фильтров для различных ступеней очистки

Класс наружного воздуха	Класс воздуха в помещении			
	IDA 1	IDA 2	IDA 3	IDA 4
ODA 1	F9	F8	F7	F6
ODA 2	F7/F9	F6/F8	F6/F7	G7/F6
ODA 3	F7/F9	F8	F7	F6
ODA 4	F7/F9	F6/F8	F6/F7	G4/F6
ODA 5	F6/GF/F9*	F6/GF/F9*	F6/F7	F4/F6

*GF – газовый (угольный) и (или) химический фильтр.



ФяП

ФяГ

ФяК G3, G4

Рис. 1. Воздушные фильтры общего назначения

рированные фильтры ФяГ классов G3, G4 или карманные фильтры ФяК грубой очистки классов G3, G4 (рис. 1).

Фильтры ФяП или ФяГ используются в условиях габаритных ограничений для их размещения, поскольку они имеют глубину 20–48 мм для (ФяП) и 48 и 100 мм для ФяГ. Малые габаритные размеры по глубине являются также и недостатком этих фильтров, не позволяя существенно развивать фильтрующую поверхность, что сказывается на их сроке службы.

В этом смысле предпочтение имеют карманные фильтры ФяК, которые изготавливаются для классов G3, G4 с глубиной 300 мм, а для увеличения ресурса целесообразно использовать фильтры ФяК с глубиной 600 мм. С экономической точки зрения, предпочтительнее использование фильтров с большой глубиной, т.к. это более чем в два раза увеличивает ресурс работы, снижает вдвое затраты связанные с заменой фильтров при увеличении стоимости только на 30–40 %.

Для очистки больших объемов воздуха карманные фильтры ФяК могут устанавливаться в специальные фильтрующие камеры-секции карманных фильтров (рис. 2), что позволяет очищать воздух объемом до 120 тыс. м³/ч.

1-я ступень (как правило фильтры грубой очистки) системы фильтрации атмосферного воздуха обеспечивает защиту технообменных аппаратов от загрязнений, т.к. фильтры 1-й ступени устанавливаются, как правило, на воздухозаборе, т.е. на входе в приточные установки



Рис. 2. Секция карманного фильтра СКФ

или кондиционеры. Защита технообменных аппаратов влечет и экономический эффект, связанный с исключением дополнительных затрат на их промывку (при отсутствии фильтров) и поддержание заданного коэффициента теплопередачи в отсутствие загрязнения теплоотдающей поверхности.

Другим общим случаем очистки приточного воздуха является необходимость обеспечения более высоких требований чистоты воздуха, как, например, в 4-х и 5-ти звездочных отелях, офисных помещениях высокого уровня (категория А), спортивных сооружениях и т.п. В этом случае требуемый уровень может быть достигнут использованием фильтров класса F7–F9. При невысокой запыленности атмосферного воздуха такие фильтры могут быть установлены в одну ступень, без предварительной очистки (см. табл. 6).

Однако, как правило, запыленность городов является высокой, что требует установки перед фильтрами класса F7–F9 фильтров предварительной очистки классов G4–F5, т.е. применение 2-х ступенчатой системы очистки приточного воздуха.

1-я ступень очистки призвана защитить вторую более дорогую ступень от загрязнений крупными пылевыми частицами размером 5–10 мкм, что может увеличивать ресурс работы 2-й ступени более чем в 2 раза.

Для применения в качестве 2-й ступени фильтров классов F7–F9 ООО «НПП «Фолтер» производит широкую номенклатуру воздушных фильтров: ФяК, ФяС-Ф, ФяС-К, ФяС-Ф-МП, ФяС-Ф-ПМП (рис. 3).

Применение фильтров 2-й ступени очистки из вышеперечисленных типов определяется конструктивными и экономическими ограничениями в каждом конкретном случае. Экономически более оправданным является использование карманных фильтров ФяК (F7–F9), т.к. по сравнению со всеми другими фильтрами их отличает невысокая стоимость. К недостатку можно отнести необходимость использования фильтрующей камер большей глубины

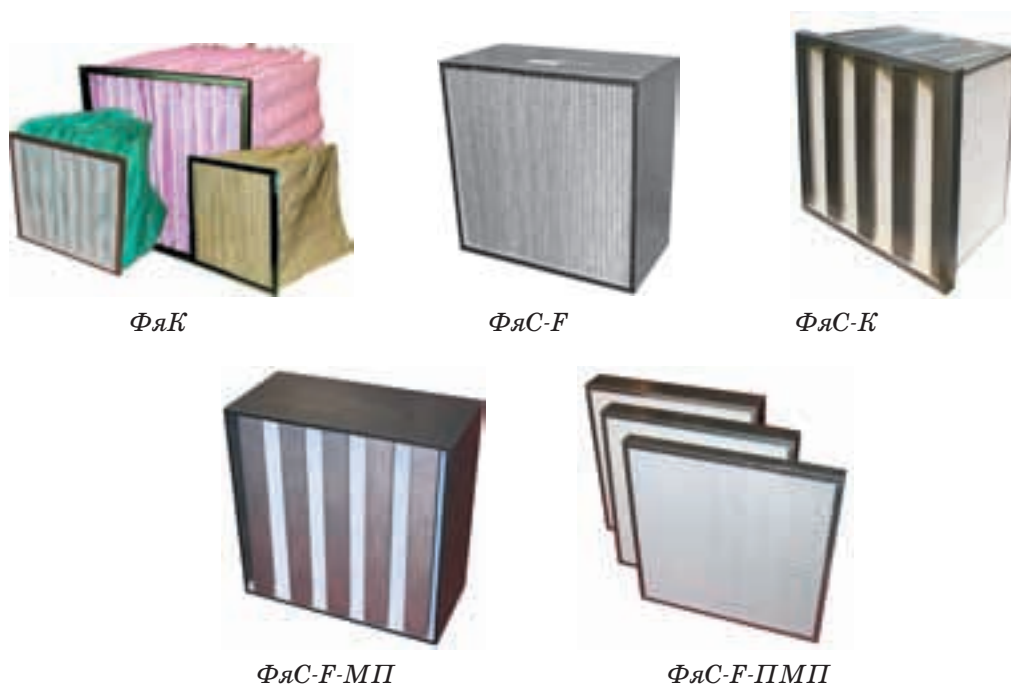


Рис. 3. Фильтры 2-й ступени очистки

600–800 мм. При очистке больших объемов воздуха для установки и герметизации фильтров ФяК применяются секции карманных фильтров СКФ.

При ограничении по глубине могут быть использованы фильтры ФяС-К, ФяС-Ф, ФяС-Ф-МП, ФяС-Ф-ПМП.

Фильтры ФяС-К, ФяС-Ф, ФяС-Ф-МП имеют глубину 292 мм, а фильтр ФяС-Ф-ПМП от 28 до 100 мм.

При ограничении объемов для размещения фильтров целесообразно использовать высокопроизводительные фильтры ФяС-Ф-МП, пропускная способность которых выше обычных фильтров почти на 40 %.

Для очистки больших объемов воздуха фильтры ФяС-К могут устанавливаться и надежно герметизироваться в секции карманных фильтров СКФ, а фильтры ФяС-Ф, ФяС-Ф-МП в секции складчатых фильтров ССФ.

Все вышеописанные фильтры обеспечивают очистку воздуха от пылевых частиц и мелкодисперсных аэрозолей. Атмосферный воздух всегда содержит помимо пылевых частиц и газообразные загрязнения (см. табл.1).

В тех случаях, когда концентрации газообразных загрязнений превышают допустимые санитарные нормы или когда к приточному воздуху предъявляются повышенные требования класс IDA1 и IDA2 (см. табл.6), то в дополнение к пылевым фильтрам необходимо устанавливать газовые фильтры способные очищать воздух от молекулярных загрязнений газов и паров (рис. 4, 5).

Фильтры ИФК способны очищать воздух от газообразных, кислотных (окиси азота, диоксид серы, сероводород и т.п.) или щелочных (пары щелочей, аммиак и т.п.) загрязнений.

Угольные фильтры ФяС-С имеют более широкий спектр улавливаемых веществ, так поми-

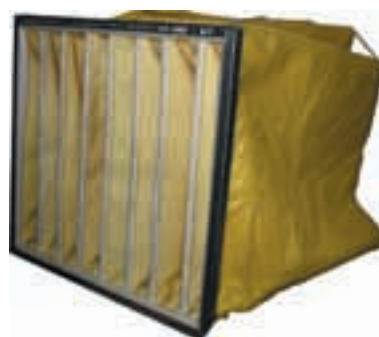


Рис. 4. Ионообменный фильтр карманный ИФК

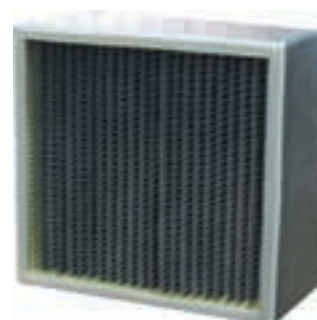


Рис. 5. Фильтр ячейковый складчатый сорбционный ФяС-С



Рис. 6. Секция угольного фильтра СУФ

мо вышеуказанных неорганических соединений они могут улавливать и органические газообразные соединения, которыми сопровождаются автомобильные выхлопы.

При очистке больших объемов воздуха фильтры ИФК могут устанавливаться в секции карманных фильтров СКФ, а фильтры ФяС-К – в секции складчатых фильтров ССФ.

В тех случаях, когда атмосферный воздух имеет повышенную загрязненность (районы больших городов, автомагистралей, промышленных зон и т.п.), то целесообразно в приточных системах вентиляции устанавливать угольные фильтры типа СУФ (рис. 6).

В многоступенчатой системе очистки угольные фильтры СУФ следует устанавливать перед последней ступенью очистки.

Классификация чистых производственных помещений

Третьим случаем требований чистоты приточного воздуха являются сверхвысокие тре-

Таблица 7. Классификация чистоты воздуха

Класс чистоты помещения	Предельно допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха с размерами, равными или превышающими, мкм					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ИСО	10	2	–	–	–	–
2 ИСО	100	24	10	4	–	–
3 ИСО	1 000	237	102	35	8	–
4 ИСО	10 000	2 370	1 020	352	83	–
5 ИСО	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6 ИСО	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ИСО	–	–	–	352 000	83 200	2 930
8 ИСО	–	–	–	3 252 000	832 000	29 300
9 ИСО	–	–	–	35 200 000	8 320 000	293 000

Таблица 8. Классификация чистых помещений по различным стандартам

ГОСТ ИСО 14644-1	ГОСТ Р 50766-95	Стандарт США 209 E	Стандарт США 209 D
1 ИСО	P1	–	–
2 ИСО	P2	–	–
3 ИСО	P3 (1)	M 1.5	1
4 ИСО	P4 (10)	M 2.5	10
5 ИСО	P5 (100)	M 3.5	100
6 ИСО	P6 (1000)	M 4.5	1 000
7 ИСО	P7 (10000)	M 5.5	10 000
8 ИСО	P8 (10000)	M 6.5	100 000
9 ИСО	P9 (1000000)	–	–

бования к чистым помещениям, несвязанные с условиями гигиены или с высокой комфортностью, а являющиеся неотъемлемыми условиями высокого качества выпускаемой продукции (фармация, микроэлектроника, пищевая промышленность и т.д.) или создания стерильных условий чистоты приточного воздуха в лечебных учреждениях.

Классификация чистых помещений производится в соответствии с количеством частиц определенного размера в единице объема воздуха и регламентируется международным стандартом ГОСТ ИСО 14644-1 (табл. 7).

Сравнение современного международного стандарта с аналогичными (ранее действовавшими) стандартами России и США приведено в табл. 8.

Классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности регламентируется ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля лекарственных средств». Эта классификация аналогична требованиям Европейских норм GMP (табл. 9).

В лечебных учреждениях помещения делятся на классы по чистоте воздуха согласно ГОСТ

ПОДГОТОВКА ВОЗДУХА

ИСО 1444-1 и предлагается классификация в соответствии с ГОСТ Р 52539-2006. «Чистота воз-

духа в лечебных учреждениях. Общие требования» (табл. 10 и 11).

Таблица 9. Требования к чистоте воздуха по ГОСТ Р 52249-2004

Зона	Предельно допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха при размере частиц равном или большем, мкм				Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1
	в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии		
	0,5	5	0,5	5	
A	3 500	1	3 500	1	5 ИСО
B	3 500	1	350 000	2 000	5 ИСО
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000	7 ИСО
D	3 500 000	20 000	Не регламентируется	Не регламентируется	8 ИСО

Таблица 10. Классификация помещений лечебных учреждений по ГОСТ Р 52539-2006

Группа помещений	Назначение	Особенность
1	<p>Высокоасептические операционные с однонаправленным потоком воздуха, в которых проводятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пересадка и трансплантация органов и тканей • имплантация инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.) • реконструктивно-восстановительные операции на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.) • реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники • комбинированные операции при опухолях различной локализации • другие аналогичные операции 	<p>Введение в организм человека стерильных и чистых инородных тел, в том числе имплантатов</p> <p>Длительное время выполнения операций</p> <p>Значительные размеры ран (операционного поля)</p> <p>Операции, выполняемые ослабленным больным или больным с иммунодефицитом</p>
2	<p>Палаты интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> • после трансплантации костного мозга • с обширными ожогами • получающих химио- и лучевую терапию в высоких дозах • после обширных хирургических вмешательств • со сниженным иммунитетом или его полным отсутствием 	<p>Иммунодефицит больных, высокая чувствительность к микробным загрязнениям, высокая чувствительность к микробным загрязнениям, ослабленность больных, длительные сроки пребывания больных в палатах интенсивной терапии</p>
3	<p>Операционные без однонаправленного потока воздуха или с однонаправленным потоком с меньшей площадью сечения, чем для помещений 1-й группы, для выполнения различных операций</p>	<p>Опасность внесения загрязнений больному ниже, чем в помещении 1-й группы, но должна быть обеспечена защита больного и материалов от инфекций, передаваемых воздушным путем</p>
4	<p>Помещения, не требующие специальных мер защиты больного, персонала и других больных</p>	
5	<p>Помещения для инфицированных больных (изоляторы)</p>	<p>Приоритетом является защита персонала и остальных больных. Воздух из этих помещений не должен поступать в смежные помещения</p>

Таблица 11. Основные требования к чистоте воздуха в помещениях лечебных учреждений в оснащенном состоянии по ГОСТ Р 52539-2006

Группа помещений		Предельно допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха (частиц с размерами ≥0,5 мкм)	Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1	Предельно допустимое число КОЕ** в 1 м ³ воздуха
1	Зона операционного стола	3 520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая операционный стол	35 200	6 ИСО	20
2	Зона постели больного	3 520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая постель больного	35 200	6 ИСО	20
3*		3 520 000	8 ИСО	100
4		Не нормируется	–	500
5*		3 520 000	ИСО	100

* При наличии зоны с однонаправленным потоком воздуха требования к ней соответствуют требованиям к чистоте воздуха в зоне операционного стола.

** КОЕ – колониеобразующая единица: совокупность микробных клеток, выросших в виде изолированного скопления колоний на питательной среде.

Рекомендации применения фильтров в чистых помещениях

Приведенные выше классификации чистых помещений описывают основное многообразие требований в различных отраслях. Обеспечение этих требований достигается применением многоступенчатой системы фильтрации рекомендуемой нами (табл. 12).

Предложенная схема многоступенчатой очистки приведена для условий высокой начальной запыленности, соответствующей категории ODA4 и ODA5 по ГОСТ ЕН 13779. В случае нахождения предприятий в условиях начальной запыленности соответствующей классу ODA3 и выше (см. табл. 6) фильтры 1-й ступени очистки могут не устанавливаться.

В представленной многоступенчатой схеме фильтрации приточного воздуха каждая из ступеней защищает последующую, как правило, более дорогую, от крупных аэрозолей, которые эта ступень эффективно может улавливать.

Задачу обеспечения заданного условия чистоты воздуха обеспечивает последняя финишная ступень высокоэффективные HEPA-фильтры

классов H10–H14 и сверхвысокоэффективные ULPA- фильтры классов U15–U17.

Среди номенклатуры фильтров выпускаемых нашим предприятием к HEPA-фильтрам относятся фильтры ФяС и ФяС-МП.

Конструктивно HEPA-фильтры ФяС выпускаются двух типов, с алюминиевыми и нитевыми сепараторами (рис. 7, 8).

Корпус фильтра может быть изготовлен из специального алюминиевого профиля, алюминиевого или нержавеющей листа или шлифованной фанеры. Фильтры из алюминиевого профиля могут изготавливаться глубиной 78, 150 и 300 мм. В тех случаях, когда корпус фильтра изготавливается из фанеры, алюминиевого или нержавеющей листа, глубина фильтров может быть отличной от указанной выше. Фильтрующий материал, включающий алюминиевые или нитяные сепараторы, герметизируется в корпусе путем заливки по всему периметру специальным герметиком 4. Корпус фильтра по всему периметру образует фланец (прижимную поверхность), размер которого для нержавеющей листа 18 мм. На этот фланец наклеивается резиновое уплотнение (с одной или с двух сторон).

Таблица 12. Фильтры для чистых помещений

Класс чистоты	Степень очистки				
	1-я	2-я	3-я	4-я	5-я
ИСО 2	G4	F6	F9	H12	U17
ИСО 3	G4	F5	F8	H11	U16
ИСО 4	G3	F5	F8	H10	U15
ИСО 5	G4	F6	F9	H14	–
ИСО 6	G4	F6	F9	H13	–
ИСО 7	G4	F6	F9	H12	–
ИСО 8	G3	F5	F8	H11	–
ИСО 9	G4	–	F7	H10	–



Рис. 8. Фрагмент фильтра с нитевыми сепараторами
1 – фильтрующий материал; 2 – платиновая нить

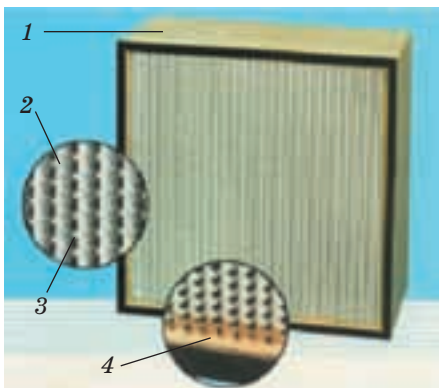


Рис. 7. Фильтр с алюминиевыми сепараторами
1 – корпус; 2 – фильтрующий материал; 3 – сепараторы из алюминиевой фольги; 4 – специальный герметик

Необходимо отметить, что при выборе фильтров, устанавливаемых в конструкции самого чистого помещения (потолок, стены), через которые осуществляется подача воздуха в ламинарном режиме (скорость в фильтре не более 0,45 м/с), целесообразна установка фильтров с нитевыми сепараторами.

Выбор фильтра ФяС с учетом его характеристик

Фильтры ФяС с алюминиевыми сепараторами производятся с основными размерами по глубине 150 и 300 (292) мм. Эти фильтры изготавливаются в двух вариантах:

- базовый, с количеством фильтрующего материала (см. табл. 5);
- экономичный, в котором увеличение площади фильтрующей поверхности по сравнению с базовым фильтром глубиной 150 мм составляет около 1,3 раза, а для фильтров глубиной 300 (292) мм – 1,5 раза.

Преимуществами экономичного фильтра является меньшее начальное аэродинамичес-

кое сопротивление, а так же увеличенный ресурс работы, который по опыту эксплуатации для фильтров глубиной 150 мм может быть больше в 1,5–1,7 раза, а для фильтров глубиной 300 (292) мм в 1,8–2,0 раза по сравнению с базовым вариантом.

Фильтры с нитевыми сепараторами выпускаются в настоящее время только в экономичном варианте с глубиной корпуса 78, а также аналогичный фильтрующий пакет может быть установлен в корпусе глубиной 150 мм для замены фильтров с алюминиевыми сепараторами в экономичном варианте исполнения.

Фильтры ФяС устанавливаются непосредственно в конструкции чистого помещения (потолок или стены) или в фильтрующих камерах, расположенных где-то ранее по ходу воздуха.

Для установки фильтров ФяС непосредственно в помещении могут использоваться специальные модули воздухораспределительные МВ, которые предназначены для встраивания в конструкцию потолка или стен чистого помещения. Модули имеют конструкцию способную размещать и уплотнять фильтр ФяС, они также оснащены штуцерами для контроля сопротивления фильтров в процессе эксплуатации с помощью микроманометров и двумя штуцерами для проверки надежной (герметичной) установки фильтров при монтаже. Конструкция МВ (рис. 9) предусматривает патрубок для подключения по вертикали или горизонтали, а также выпускается модуль МВ-ГЩ минимальной высоты, для случаев ограниченного межпотолочного пространства. На выходе из МВ может устанавливаться решетка, которая чаще всего используется для ламинарной подачи воздуха в чистые помещения или воздухораспределительная решетка, с раздачей воздуха в четыре стороны при турбулентной подачей воздуха в помещения.

Установка НЕРА-фильтров ФяС в модулях МВ чаще используется в связи с тем, что после фильтров очищенный воздух поступает непосредственно в чистое помещение, а не движется



Рис. 9. Модуль воздухораспределительный МВ

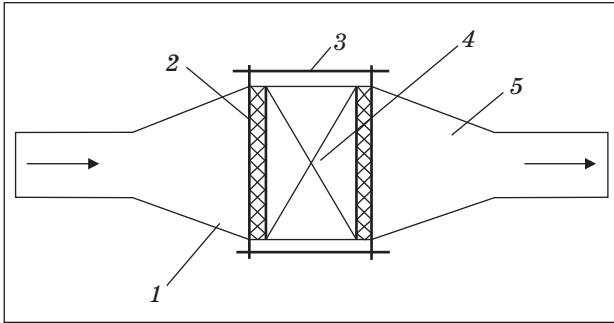


Рис. 10. Схема одиночной установки фильтров ФяС в воздуховоде

1 – диффузор; 2 – уплотнительная прокладка (устанавливается при заказе фильтра); 3 – шпилька; 4 – фильтр ФяС; 5 – конфузор; 6 – фланцы диффузора и конфузора



Рис. 11. Высокопроизводительный фильтр ФяС-МП



Рис. 12. Высокопроизводительный фильтр ФяС-U

по каким-либо каналам перед выходом в помещение. В этом случае эти каналы должны иметь внутреннее покрытие, исключающее какую-либо генерацию аэрозольных частиц.

В ряде случаев возникает необходимость установки фильтров ФяС непосредственно в воздуховодах или фильтрующих камерах. При одиночной установке фильтров, в разрыв воздуховодов, чаще используется схема приведенная на рис. 10.

При очистке больших объемов воздуха фильтры ФяС могут устанавливаться в секции складчатого фильтра ССФ, обеспечивающие очистку воздуха от 1 900 до 17 100 м³/ч. Секции ССФ оснащены специальными прижимами для надежного уплотнения фильтров ФяС в конструкции ССФ, а также штуцерами для подключения приборов контроля их сопротивления.

Выпускается также модифицированный вариант секции ССФ – ССФ(К), который дооснащен элементами для установки фильтров предварительной очистки ФяК с глубиной карманов не более 350 мм или фильтров ФяС-К.

Как указывалось выше, выпускаются также высокопроизводительные НЕРА-фильтры ФяС-МП (рис. 11), имеющие более высокоразвитую фильтрующую поверхность, за счет установки миниблиссированных фильтрующих пакетов в корпусе под острым углом к направлению воздушного потока. Эти фильтры применяются в стесненных условиях и могут также устанавливаться в секциях ССФ, с производительностью от 3 200 до 28 800 м³/ч.

Для создания сверхчистых помещений классов ИСО3 и ИСО2 применяются ULPA-фильтры ФяС-U (рис. 12). Конструктивно они изготавливаются с миниблиссированными фильтрующими пакетами с применением нитевых сепараторов. Эти фильтры устанавливаются непосредственно в чистом помещении или сверхчистых зонах в специальных потолочных конструкциях или модулях.

Множество задач очистки приточного воздуха в системах вентиляции и кондиционирования создало широкий спектр воздушных фильтров различных конструкций и классов по эффективности очистки.

НПП «Фолтер» производит полную номенклатуру воздушных фильтров, позволяющих решать любые задачи очистки воздуха – от самых простейших до самых сложных. Каталог оборудования «Фильтры воздушные и пылеуловители» вы можете посмотреть на нашем сайте (www.folter.ru \продукция\полный каталог).

Ваши запросы вы можете направлять на e-mail: folter@folter.ru



«Центр валидации – «АЦВИ»

Центр предлагает свои услуги по квалификации/валидации объектов фармацевтической и медицинской промышленности:



Центр работает на Российском рынке с 2000 года:

- имеет опыт совместных работ с рядом зарубежных фирм;
- укомплектован высококвалифицированными специалистами, имеющими личные сертификаты;
- обеспечен парком средств измерений;
- владеет методиками проведения испытаний.

Центр работает в следующих направлениях:

- валидация фармацевтических производств в соответствии с GMP (квалификация чистых помещений, инженерных систем и технологического оборудования, валидация технологических процессов и аналитических методов);
- обучение в области GMP;
- пуско-наладка систем вентиляции и кондиционирования (лицензия Росстроя)
- аудит предприятий на соответствие ИСО 9001:2000.



Главная наша цель – предоставление услуг высокого качества, в полном объеме в соответствии с современными требованиями

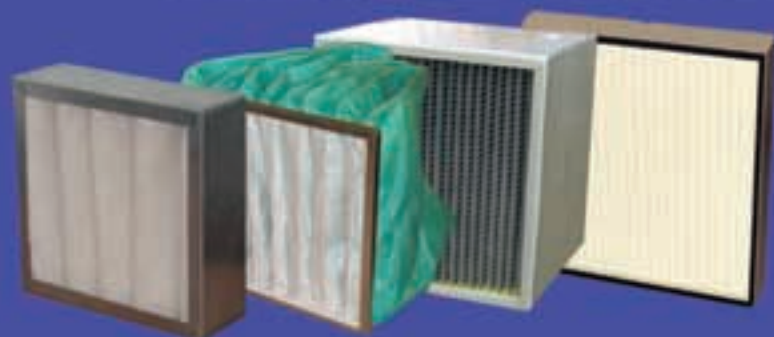
Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.12

Тел. / факс: 8 (495) 708 – 2703; E-mail: acvi@mail.ru www.acvi-validation.ru



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)

Фильтрующие камеры
(СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров



Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров





ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

194156, Санкт-Петербург,
пр. Пархоменко, д.8
тел./факс: (812) 550-41-41, 550-41-71
www.sampo.componet.ru
e-mail: sampocom@mail.wplus.net



Технологии Автоматизации Климатического Оборудования



ФИЛЬТРЫ И ФИЛЬТРУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ

- ГОСТ Р 51251
- 100% Полиэстр
- Класс очистки EU2 - EU9
- рулоны до 80 м2 (EU2 - EU5)
- рулоны 0,71x150 м (EU6 - EU9)
- карманные фильтры 150 - 635 мм
- ширина рамок (стандарт) 25-32-48-98 мм
- Нестандартные типоразмеры под заказ

Сертификат: РОСС SLAE61.B13453

СЭП: 77.01.16.485.П.23613.07.5 от 22.07.05

!!ОСЕННЯЯ РАСПРОДАЖА!! , склад в Москве



ПРОЕКТИРОВАНИЕ АСУ ПОСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ

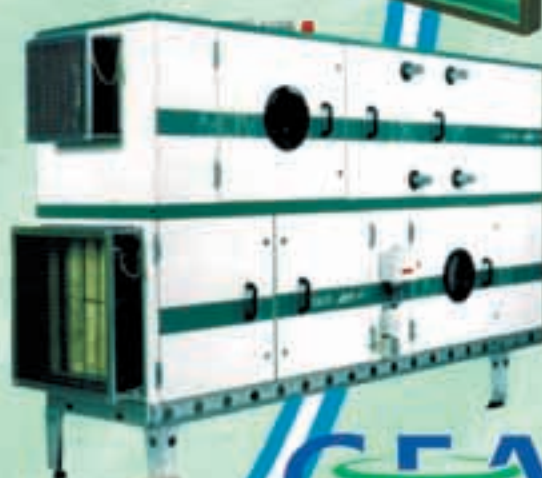
МОНТАЖ И СБОРКА
Щитов Автоматического Управления

ПУСКО-НАЛАДКА ЭКСПЛУАТАЦИЯ

т/ф +7 (495) 980 54 90;

т. +7 (495) 972-44-20, +7 (495) 972-91-38

e-mail: all-tako@tako-gr.ru



GEA

SIEMENS



ABB





105094, Москва, Семеновский вал, д. 6/1
Тел.: (495) 956-66-74, 956-33-34, факс: 956-15-72
E-mail: gem@geagkm.ru или info@geagkm.ru

WWW.geagkm.ru

Система комплексного обеспечения чистых помещений

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требований МЗ РФ). На группе заводов GEA производится вся линейка элементов для оборудования чистых помещений

Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м³/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

Система трехступенчатой фильтрации

- первые две ступени - карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку
- третья ступень - HEPA/ULPA фильтры встроены непосредственно в потолок чистого помещения GEA с помощью воздухо-распределителей CGF

Ограждающие конструкции чистых помещений

Номенклатура ограждающих конструкций GEA отвечает перечисленным требованиям и имеет широкий спектр:

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (стеклянные панели)
- потолки (легкие, кассетные, панельные), в том числе позволяющие организовать «ламинарное поле» в зоне технологического процесса
- передаточные материальные шлюзы-боксы (активные и пассивные)
- светильники для чистых помещений PURO-GEA

Решение каждого проекта осуществляется комплексно по индивидуальному проекту, тем самым минимизируя затраты Заказчика, исключая ненужную «избыточность» и снижая общую цену проекта.



На всё оборудование GEA есть гигиенические заключения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.